CHAPTER

1

安全管理の基本姿勢

1.1 はじめに

患者様は病院を信頼し受診されます。そして、これに応えるべく、すべての努力を払うことが、私たち医療人の使命であります。その為には、個々の研鑽はもとより、各部署との連携をとりあった対応が必要であります。この個々の研鑽と部署間の連携行動は、国が推進している「患者様の安全を守るための医療関係者の協同行動」Patient Safety Action(PSA) ガイドラインの狭義なものであり、かつ、このような施設単位の取り組みがあってこそ広義の PSA が成り立つものであります。

私たちは今、「医療の質の向上」にむけ最大限努力いたしておりますが、その為には、まず医療の安全性の確保が大前提となってきます。それには、まず患者様におよぶリスクを素早く察知し、次に、これを正確に分析した後、全病院的に情報を共有しかつ適切な行動をとることが重要となります。私たちは常日頃このように対応しておられる方々を高く評価いたします。

さて、安全対応策の一つとしてマニュアル作成は大切ではありますが、これで事足れりと、安心しては何もなりません。これを熟読、理解し行動することが大切であることを重ねて申し上げます。

最後に、「己の欲せざる所、人に施す事勿かれ」と我々医療人に対し、「論語」より引用されたウイリアム・オスラー博士の精神を片時も忘れてはならないことを申し添えます。

総合大雄会病院　院長：中北　武男

1.2 医療安全管理指針

安全で最善の医療を提供する。

１．安全確保が最重要であるという病院文化を創り上げる。
２．常に患者様サイドに立って考え、行動する。
３．職種の垣根を越えて、自由に意見が言えるようにする。
４．「人間はミスをする」ことを前提に、行動し対策を考える。

First, do no harm.

何よりも、患者に害を為す事なかれ

ヒポクラテスの言葉より

CHAPTER
2

安全管理のための取り組み方

2.1 安全な医療を提供するための要点

厚生労働省医政局：医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会作成を一部改変

2.1.1 安全文化

患者さんの安全は何よりも優先されるべきです。安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。

2.1.1.1 侵襲的医療行為

手術、侵襲的検査などの医療行為を行うに当たっては、そのリスクとベネフィットを考慮し、患者さんにとって最適最善なものを選択しましょう。また、初めての取り組みや不慣れな医療行為を行う場合には、習熟するまで指導者をつけるなりして安全には十分配慮しなければなりません。

2.1.2 対話と患者参加

医療は、患者さんと医療者との共同作業です。パートナーである患者さんが医療に参加することは重要なことです。そのために、医療内容について十分説明し、患者さんからの質問にも答えましょう。

2.1.2.1 説明と同意の記録

患者さんへの説明内容や、経緯などは診療録に記録として残さなければなりません。

2.1.3 問題解決型アプローチ

病院内で起きている出来事の情報を共有しましょう。そのために、すべての職員はインシデント・レポートシステム（看護部）やEvent Report System(診療部）に積極的に参加しましょう。集まった事例を分析し情報・経験を共有しましょう。個人の責任追及ではなく、効果的な安全対策を考えて実行することが大切です。

2.1.4 規則と手順

規則や手順を文書化して整備しましょう。作成した規則・手順は必ず守らなければなりません。不都合な点があれば、躊躇なく改善することが大切ですが、関係部署同士で十分に話し合いが必要です。

2.1.5 職員間のコミュニケーション

医療は一人では行えない。チーム医療が基本です。患者さんの安全のために、気づいたことがあったら率直に指摘しましょう。周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。オープンな職場が、患者さんを、あなたを事故から守ります。

2.1.6 危険の予測と合理的な確認

「何か変だな・・?」この感性を大切に。いつもと違うと感じたら、危険が潜んでいるかもしれません。要注意、作業の確認を怠らないこと。確認は安全対策の基本です。

2.1.7 自己の健康管理

安全な医療を提供するためには、まずは自己管理。疲労や寝不足は事故を誘発します。

2.1.8 与薬

一番多いのは医薬品に関するミスです。誤薬を防ぐためには、「5 つ R」に注意して！
Right patient, Right medicine, Right dose, Right route, and Right time
正しい患者、正しい薬剤、正しい用量、正しい投与経路、正しい時間
処方箋や伝票は読みやすい字で書きましょう。疑義があれば必ず確認。

2.1.9 環境整備

作業環境の整備は、手順ミス防止につながります。整理・整頓・清潔・清掃を心がけましょう。

CHAPTER
3

安全管理対策規程

3.1 医療安全管理の目的

・ 医療サービス提供の過程で発生する「患者の安全に関わる様々なタイプのリスク」を把握・分析し、これに対応することによって、医療の質を確保し、安全で最善な医療サービスを患者に提供する。

・ 患者、来院者、職員の安全と安心の確保を通して、病院を損失から守る。

3.2 用語の定義

医療の現場で発生する予期しない出来事（イベント）は大きく 2 つに分類できる。インシデントとアクシデントである。

3.2.1 インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの。「ヒヤリ・ハット」と同義。

3.2.2 アクシデント

医療事故と同義として用いる。（次項を参照）

3.2.3 医療事故と医療過誤

医療事故（アクシデント）とは、医療に関わる場所で、医療に全過程において発生する人身事故一切を含む出来事。（医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。）

一方、医療過誤は、医療事故の発生原因において、医療機関・医療従事者に「過失」があるものをいう。すなわち、「過失がある医療事故」を特に、医療過誤という。

3.3 医療安全管理委員会

安全管理の目的を達成するため、「医療安全管理委員会」（以下委員会という。）をおく

3.3.1 構成

委員会は次に掲げる職員をもって構成する。

病院長、副院長、看護部長、事務長、薬剤部長、医療安全管理者

3.3.2 委員長

・ 委員長は病院長が構成員の中から任命する。
・ 委員長は原則的に月 1 回、定例委員会を開催する。
・ 委員長はその他必要時に臨時委員会を開催できる。

3.3.3 管轄事項及び権限

全病院的または各部門における医療安全対策の妥当性を審議し、それを受けて病院長が関連部署に指示、改善勧告を行う。

・ 医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
・ 医療事故防止のために行う提言に関すること。
・ 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報に関すること。
・ 患者、来院者、職員の安全確保に関すること。

3.4 医療安全対策室

委員会の方針に基づき、組織横断的に安全管理を担う部門として医療安全対策室（以下、対策室という）を設置する。

3.4.1 構成

・ 医療安全管理担当副院長、医療安全対策作業部会長、医療安全管理者、MSW、事務長、医事課およびその他の事務職員からなる。
・ 作業部会のメンバー（部会員）は、対策室の準構成員とする

3.4.2 対策室長

医療安全管理担当副院長をもって対策室長とする。

3.4.3 業務

3.4.3.1 医療安全に関わる情報収集・検討・対策立案

・ インシデントレポート・アクシデントレポートを収集し管理する。
・ インシデント・アクシデント事例を分析し、統計をとる。
・ 他の医療機関の警鐘事例や安全情報を収集・検討する。
・ 医薬品・医療機器メーカーからの情報を収集する。
・ 医療事故再発防止のための企画を立案し実施する。

3.4.3.2 医療安全対策の周知と実施確認

・ 各部署の医療安全推進担当者（セーフティーマネージャー）と連携し報告・連絡を密にして対策の周知徹底をはかる。
・ 定期的に院内巡視を行い、安全対策、対応の実施状況を確認・指導する。

3.4.3.3 医療安全管理委員会のサポート

・ 委員会へ検討事項を提供する。
・ 委員会で用いられる資料および議事録を作成し保存する。
・ その他、委員会の庶務に関する事を行う。

3.4.3.4 医療安全対策作業部会（後述）との連携

・ 組織横断的な具体的対応策を検討するために、インシデント・アクシデント事例を提供する。

3.4.3.5 医療安全に関する情報提供と安全教育

・ 医療安全ニュースの発行など、職員に安全情報を提供する。

・ 医療安全に関する職員教育のために、講演会・研修会を企画・開催する。

3.4.3.6 医療安全相談窓口との連携

医療相談窓口等に寄せられた相談内容のうち医療安全に関する事例について検討しその対策の実践に努める。　→　Chapter ５参照

3.4.3.7 医療事故発生時の対応

・ 診療記録、看護記録などの記載が正確かつ十分であることの確認、指導する。

・ 患者さんへの診療や説明などの対応状況について確認及び必要な指導を行う。

3.4.4 医療安全対策作業部会の設置

医療安全管理対策を実効あるものにするために、対策室の下に医療安全対策作業部会（以下、作業部会という）を設置する。

・ 作業部会の運営要領は別に定める。　→　Chapter ４参照

3.5 医療安全相談窓口

病院で行われた医療についての疑問点や苦情、要望などを患者・家族の方から直接聴取する部門として医療安全相談窓口を設置する。　→　Chapter ５参照

3.6 医療安全管理者

3.6.1 資格要件

医療安全管理者は、以下の基準を満たす者の中から病院長が指名する。

・ 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

・ 医療安全に関する必要な知識を有していること。

3.6.2 業務

医療安全管理者は、医療安全対策室の主要なメンバーとして、医療機関内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価などの業務を行う。

3.7 医療安全推進担当者（セーフティーマネージャー）

インシデント・アクシデント事例に関する報告内容の把握・検討を行い、医療事故を防止し、安全対策を推進するために、医療安全推進担当者を置く。

3.7.1 資格要件

医療安全推進担当者は、原則として、各診療部長、各病棟師長、各所属長とするが、別に院長が指名することも出来る。

3.7.2 業務

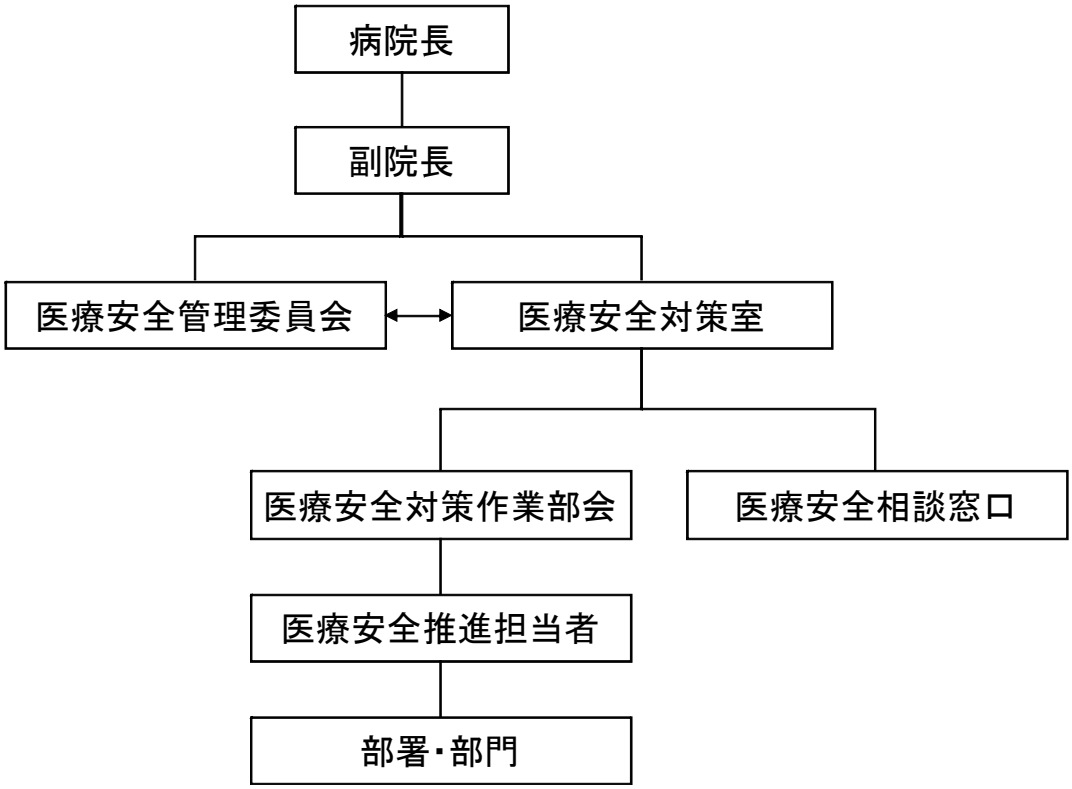
・ 各職場における医療事故の原因及び防止方法ならびに医療体制の改善方法についての検討および提言

・ 各種報告書（インシデント・レポート、アクシデントレポート）の内容分析および必要事項の記入
・ 委員会または作業部会において決定した事故防止および安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底
・ 職員に対する各種報告書の積極的な提出の励行
・ その他安全管理、医療事故の防止に関する必要事項

3.8 職員の責務

・ 職員は、業務の遂行にあたり、細心の注意をはらって、医療事故が起きないように努めなければならない。
・ インシデントが発生したときは、当該事例を体験または認知した職員は、今後の医療事故防止に資するため、別に定める「インシデント・レポート」を積極的に提出するよう努めなければならない。
・ 職員は、自己の行為で医療事故を引き起こした場合または事故を発見した場合は、応急措置またはその手配、拡大防止の措置を速やかに行わなければならない。

3.9 医療安全管理体制の組織図



CHAPTER

4

医療安全対策作業部会運営要項

4.1 目的

医療安全管理対策を実効あるものにするために、具体的な活動を行う。

4.2 構成

- 医療安全対策作業部会（以下、作業部会という）は、安全管理者および各部署・部門の所属長が選出した代表（以下、部会員）をもって構成することを原則とする。
- 事例に応じて、臨時に当該事例の当事者、当該部署代表・所属長をメンバーに加えることが出来る

4.3 作業部会長

作業部会長は原則として、医師の代表うちから医療安全対策室長によって任命される。

作業部副会長は、原則として安全管理者とする。

4.4 作業部会議の開催

- 作業部会長は原則、月１回、期日を定め作業部会議を開催する。
- 作業部会長が必要と認めた時は、臨時会議を開催することができる。

4.5 作業部会の業務

- インシデント・アクシデントレポートを分析し、統計をとる。
- 医療事故の再発防止のための具体策を検討し、医療安全対策室へ提言する。
- 医療安全対策室の指示の下に、医療事故発生防止対策を実施する。
- 医療安全対策室の指示の下に、医療事故発生防止のための啓発、教育、広報活動を行う。

4.6 庶務

合同会議における協議事項は、書記が議事録としてこれを記録し、医療安全対策室にて保管する。

作業部会長は、作業部会議における協議事項を、速やかに医療安全対策室長に報告する。

CHAPTER

5

患者さんからの医療安全相談への対応

5.1 相談窓口

- 患者・家族の皆さんからのご意見を、当院の医療安全対策に生かすために、相談窓口を設ける。
- 各相談窓口、相談室（5.2 参照）で相談された内容のうち、医療安全に関わる事項については、安全対策室に送られて検討・対応を行う。

5.2 窓口設置場所

患者さんからの相談は、

病院南館 1 階　医療安全相談窓口（紹介外来受付及び救急外来受付）

病院南館 2 階　医療安全相談室、医療福祉相談室

に窓口を設けて受け付ける。

5.3 相談内容の取扱

- 担当職員は聴取するに当たって、相談者のプライバシー保護に留意しなければならない。
- 担当職員は、医療相談を行ったことによって相談者が不利益を被らないように留意しなければならない。
- 医療安全対策室は検討された対応策などの実践に努める。
- 安全管理者は、相談内容・対応策などを定期的に病院管理者に報告する。

5.4 記録の保全

記録された相談内容は医療安全対策室に保管する。保管期間は、2 年とする。

CHAPTER

6

インシデント、アクシデント・レポート

6.1 目的

医療現場で発生したインシデント、アクシデントの把握、分析を行うことにより、医療事故を防止し、安全な医療を患者様に提供する。

・ 個人の責任追及に使用するものではない。
・ 報告者に対して、当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。

6.1.1 定義

下記の 10 段階評価において

・ レベル 0 からレベル 2 までをインシデントと定義
・ レベル 3a 以上をアクシデントと定義

患者への影響レベルによる評価

レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
0.01	なし		仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる。
0.02	なし		仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる。
0.03	なし		仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる。
1	なし		間違ったことが実施されたが、患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
3a	一過性	中等度	事故による簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
3b	一過性	高度	事故による濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4a	継続的	軽度～中等度	事故による永続的な障害や影響が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
4b	継続的	中等度～高度	事故による永続的な障害や影響が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う。
5	死亡		事故により死亡、または、そうなる可能性が高く治療継続中の場合（原疾患の自然経過によるものを除く）

改訂（項目一部変更：2010.4.1）

6.2 報告方法

6.2.1 患者影響レベルが、レベル 0 ～レベル 3a の場合

・ 発見者・当事者は所属長へ報告した後に、発生・発見後 24 時間～ 48 時間以内に SafeMaster に入力を行う

改訂（2010.4.1）

6.2.2 患者影響レベルが、レベル 3b ～レベル 5 の場合

1) 患者さんへの影響レベル 3b ～レベル 5 の医療事故が発生・発見した場合は、発見者・当事者は直ちに所属長またはその代行者へ連絡する。

2) 所属長または代行者は、直ちに（発生・発見後 24 時間以内、ただしレベル 5：死亡事故の場合は発生・発見直後に）医療安全対策室の安全管理者（青山）または安全担当副院長（鈴木）へ電話連絡する。

- 院内 PHS：青山（6205）、鈴木（6106）

3) 医療事故報告書は、当日中に記載して医療安全対策室へ届けるとともに、SafeMaster に必要事項を入力する

改訂（2010.4.1）

4) 事故発生後の対応については、医療安全対策室と協議して進める。

5) 検証が終了し安全対策室からの許可が出るまで、所属長は現場保存に努める。

CHAPTER

7

事故発生時の対応指針

7.1 時間内に発生した場合

7.1.1 初動体制

所属長は、主治医または当該科の医師へ診察を依頼し、患者の安全を確保する。

7.1.2 家族への連絡

以下の場合は、直ちに家族へ電話連絡をし、来院していもらい事故内容を説明する。

(1) 患者への影響レベル 3a 以上の事故
(2) 患者への影響レベル 0 ～ 2 の転倒が繰り返し起きている場合
(3) 患者への影響レベル 2 の中で ＣＴ やレントゲン等の検査を実施した転倒事故
(4) 患者への影響レベル 0 ～ 2 の事故のうち、事故内容が、患者間違い等、重大な事柄の場合
(5) 上記以外で、主治医および所属長が家族への連絡が必要と判断場合
(6) どんなことでもすぐに知らせてほしいと希望されるご家族

レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
0.01	なし		仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる。
0.02	なし		仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる。
0.03	なし		仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる。
1	なし		間違ったことが実施されたが、患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
3a	一過性	中等度	事故による簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
3b	一過性	高度	事故による濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4a	継続的	軽度～中等度	事故による永続的な障害や影響が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。

4b	継続的	中等度～高度	事故による永続的な障害や影響が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う。
5	死亡		事故により死亡、または、そうなる可能性が高く治療継続中の場合（原疾患の自然経過によるものを除く）

改訂（項目一部変更：2010.4.1）

7.1.3 家族への説明

・ 家族が来院されたら、主治医または当該科の医師と共に、事故状況と経過を説明する。
・ 家族が来院できない場合には、主治医または当該科の医師または所属長が電話で事故状況と経過を説明する。

7.1.4 記録

・ 電話での説明内容と家族の反応についてスーパーシートへ記載
・ 時間が前後しないように、看護師の事故記録が記載されている事を確認してから説明時の患者・家族の反応を記載する。

7.1.5 事故後の対応を確認

(1) 看護師が適切に記録しているか確認し、記録忘れがあれば指導する。

- 事故の事実の記載（経時的に記載されているか）
- 看護計画・治療計画の修正

(2) 看護計画が修正されていれば、その実施状況を確認。
(3) 医師記録にムンテラ内容が記載されているか確認する。

7.1.6 注意事項

・ どんなことでもすぐに知らせてほしいと希望される家族については、各所属長が把握しておく
・ 身寄りがなく連絡先が家族でない場合は、施設職員やＭＳＷと相談し、事故発生時の対応を検討しておく。
・ 入院時オリエンテーションで、転倒転落が発生した場合には、家族へ連絡を差し上げる旨を説明した際に、納得いただけず頻繁の連絡を拒まれる家族に対しては、その場で、その旨を家族直筆で記載していただきカルテへ貼付しておく。

7.2 時間外に発生した場合

7.2.1 初動体制

事故発生時、病棟ｽﾀｯﾌから連絡が入った場合、当直医へ診察を依頼し患者の安全を確保する。

7.2.2 家族への連絡

以下の場合は、時間外看護管理者が直ちに家族へ電話連絡をし、家族へ経緯を説明する。
(1) 患者への影響レベル 3a 以上の事故
(2) 患者への影響レベル 2 の中でＣＴやレントゲン等の検査を実施した転倒事故
(3) レベル０～２であっても、事故内容が、患者間違い等重大な事柄の場合
(4) 上記以外で、当直医および時間外看護管理者が家族への連絡が必要と判断場合
(5) どんなことでもすぐに知らせてほしいと希望される家族の場合

・ どんなことでもすぐに知らせてほしい希望される家族については、各所属長が把握をし、夜勤者にわかるようにしておき、夜勤者はその旨を時間外看護管理者へ伝える。

7.2.3 事故後の対応を確認

(1) レベル０～２で家族へ連絡をしていない場合、レベル 3a 以上で家族へ連絡が付かなかった場合には、朝一番で所属長に家族への連絡を依頼するよう指導する。（翌日が休日の場合は、日勤のリーダー看護師が代行する。）

(2) 電話での説明内容と家族の反応についてスーパーシートへ記載

- 時間が前後しないように、看護師の事故記録が記載されている事を確認してから記載する。

(3) 医師・看護師が適切に記録しているか確認し、記録忘れがあれば指導する。

- 事故の事実の記載（経時的に記載されているか）
- 看護計画・治療計画の修正

(4) 看護計画が修正されていれば、その実施状況を確認。

CHAPTER

8

「重大な医療事故」発生時の対応指針

8.1 緊急報告を要する「重大な医療事故」の定義

1) 患者影響レベルが、レベル４または５の場合。
2) 上記の状態が、医療の経過上発生したものか、事故であるかの判断が出来ない場合。
3) 当該行為について患者さん及びご家族が説明に対して納得しておらず、医事紛争に発展する可能性がある場合。

４ａ	永続的	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
４ｂ	永続的	永続的な傷害や合併症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
５	死亡	死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

改訂（項目一部変更：2010.4.1）

8.2 重大医療事故発生直後の対応

8.2.1 初動体制

医療事故が発生した場合は、医師、看護師等の連携の下に救急処置や医療上の最善の処置を行う。

8.2.2 重大医療事故発生時の報告

6.2.2 の項に準じて報告を行う。すなわち、

1) 発見者・当事者は直ちに所属長またはその代行者へ連絡する。
2) 所属長または代行者は、直ちに医療安全対策室の安全管理者（青山看護師長）または安全担当副院長（鈴木）へ電話連絡する。

    ▪院内 PHS：青山（6205）、鈴木（6106）

3) 医療事故報告書は、当日中に記載して医療安全対策室へ届けるとともに、SafeMaster に必要事項を入力する

改訂（項目一部変更：2010.4.1）

4) 事故発生後の対応については、医療安全対策室と協議して進める。

8.2.2.1 時間外の場合

1) 事故当事者（発見者を含む）は、直ちに当直看護師長または当直看護主任及び、医事当直者に報告する。
2) 医事当直者は、直ちに医療安全対策室の青山看護師長（安全管理者）または鈴木副院長（安全担当副院長）へ電話連絡する。
3) 医療安全対策室青山看護師長または鈴木副院長に連絡がつかないときは、他の副院長、看護部長または病院長へ連絡する。

8.2.3 現場の保全

事故発生に関与する物品のたぐいは、医療安全対策室による事実確認が終了するまで保管しておく。

8.2.4 事故の記録

・ 事故に関する臨床情報は、最も関与した医療者の中で熟知した者が記録をおこなう。
・ 記録すべき事項は、
1) 日時や場所など事故の客観的な詳細記録（感想、推測は含めない）
2) 事故発生直前の患者さんの容態
3) 行われた医療行為とそれに対する患者さんの反応
・ 記録の改ざんを疑われるため、過去のカルテ余白への追加記入を禁止する。

8.3 患者・家族への対応

8.3.1 説明と謝罪

1) 患者さんに対する治療を誠心誠意行う。
2) 患者さん及びご家族に対して、事故等の説明を事実に基づき誠実に行い、謝罪する。
3) 説明する内容は、安全管理対策担当副院長および病院長への報告に準じたものとする。
4) 原則として当該診療科の診療部長及び主治医が行い、必要に応じて安全管理対策担当副院長または病院長、医療安全管理者または看護部長も対応する事とする。
5) 病院側の過失が明白な場合、又は過失の可能性がある場合には、率直に事実を説明し謝罪をする。
6) 患者さんが死亡した場合は、医師として警察に届ける義務がある旨、ご家族の同意を得ておくことが望ましい。
7) 病院側に過失がある場合は、警察による司法解剖が行われるため、ご遺体をお預かりすること。

参考

- 医師法第21条：医師は死体または妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異常があると認めた場合は、24時間以内に所轄警察署に届けること。

8.3.2 対応の記録

・ 患者さん及びご家族へ行った説明・謝罪などに関して、カルテに記録する。
・ 記録すべき事項は、
1) 話し合いの日時・場所
2) 話し合いに出席した人の名前と関係（夫、兄弟、長男、担当看護師など）
3) 事故に関する話し合いの内容
4) 患者さん及びご家族の反応と理解のレベル
5) 患者さん及びご家族と共有してきた情報

6) 患者さん及びご家族からの質問とそれに対する返答

8.4 緊急医療事故対策委員会

8.4.1 委員会の招集

1) 重大な医療事故が発生した場合は、病院長は、直ちに緊急医療事故対策委員会を開催する事が出来る。
2) 招集される関係者は原則として事故当事者の所属長・副院長・安全管理者・看護部長・事務長とする。なお、必要に応じて病院長は適当を思われる者を参加させる事が出来る。

8.4.2 討議事項

1) 「医療事故報告書」及び関係者の事情聴取により、事実確認を行い、医療事故か否かを判断する。
2) 過失の有無を判断する。
3) 事故拡大防止のために緊急の対応策を検討し指示する。

8.5 事故調査委員会の設置

医療事故が発生し、本院に過失があると判断した場合は、病院長は、速やかに事故調査委員会を設置し、事故原因を調査究明し、再発防止に万全の措置を講ずる。

8.6 外部への報告・公表

8.6.1 保健所への報告

Level 4 またはLevel 5の重大な医療事故が発生した場合には、病院長は、事故内容を速やかに所轄保健所に届け出るものとする。

8.6.2 警察への報告

Level 5の重大事故により患者さんが死亡し、かつ医療過誤の存在が明らかになった場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届け出るものとする。

8.6.3 報道機関などへの公表

1) 医療過誤による重大な医療事故（Level 4 およびLevel 5）が発生した場合には、公表することを原則とする。
2) 公表にあたっては、患者さん及び御家族の意思を最優先に考慮する。
3) 発表は、原則として事故後速やかに行うが、医療過誤か否かの判断が困難な場合は、明確になった時点で行うものとする。

8.7 報道機関への対応

1) 報道機関の取材に対しては、広報担当窓口を事務長に一元化し、院内の他の職員は応じない。
2) 電話による取材申し込みがあった場合は、交換手は電話を事務長へ回すものとする。（事務長は事前に交換手に対して、その旨指示しておくこと）

3) 報道関係者が直接に病院受付を訪れた場合は、受付職員は事務長へ連絡し、指示を仰ぐものとする。
4) 複数の報道機関から取材申し込みがあった場合は、共同記者会見が望ましい。
5) 記者会見をする場合は、病院長、安全管理担当副院長、関係診療科部長および事務長が対応する。
6) 報道機関への説明にあたっては、事前に患者さん又はご家族（ご遺族）の同意を得ることとする。
7) 公表内容は、事故の概要、原因、病院の過失の有無、謝罪、補償の意思、事故防止への対応（事故調査委員会の設置など）等とする。
8) 公表に当たっては、患者さん及びご家族、事故当事者のプライバシー保護に十分配慮する。

8.8 病院機能評価機構への報告

重大な事故等が発生した場合は、45 日以内に下記（7.8.2）の事項を含む「医療事故報告書」を機構に提出するものとする。

8.8.1 報告が必要な事例の範囲

1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
2) 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。（医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。）

8.8.2 報告内容

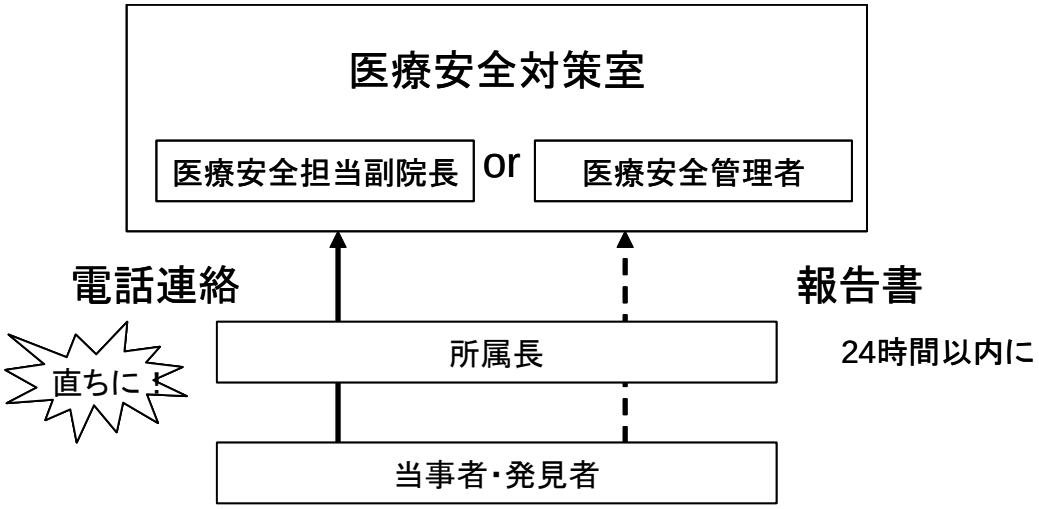
1) 事故発生前後の詳細な事実経過
2) 事故発生の原因の分析（医療安全に関連する評価項目の適合状況の詳細な検討を含む）
3) 患者・家族への説明の経緯、及び患者・家族の病院に対する意見と具体的対応
4) 行政、保健所等への報告の状況、及び警察への届け出の有無
5) 事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
6) 当該認定時以降の医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績、及び医療安全指針や関連する業務マニュアル等の資料
7) その他

8.9 訴訟に発展した場合

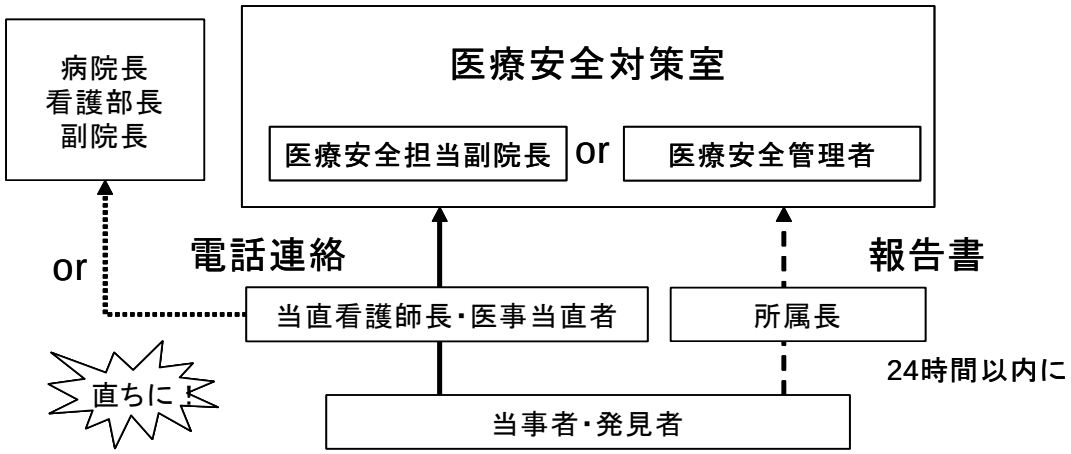
重大な事故が訴訟に発展した場合は、「お客様センター」と共同して対応する。

8.10 重大医療事故時の緊急連絡体制図

8.10.1 勤務時間内



8.10.2 勤務時間外



9

院内緊急コール

9.1 エマージェンシー・コール（コード・ブルー）

9.1.1 目的

院内で発生した救命措置またはそれに準じた処置を必要とする緊急事態に対し、コード・ブルーを全館放送することにより、至急に科を問わずに医師その他のスタッフを呼び出し、迅速な救命措置を行う体制を確立する

9.1.2 適応対象

病棟、外来等院内において、患者に救命処置を必要とする緊急事態が生じ、かつ、周囲に十分なスタッフと必要な器材がないと当事者が判断したとき

9.1.3 手順

1．当事者（医師又は看護師）は直ちにあらかじめ取り決めた「エマージェンシー・コール」の院内放送を要請する。

- 「エマージェンシー総合〇階、〇〇病棟（又は〇〇外来）お願いします」

・【連絡先】

- 平日時間内：電話交換室（内線 9 番）
- 平日時間外及び土、日曜日等休日：南館 1 階警備員室（内線 5125 番）

2．要請を受けた電話交換室又は警備員室は、これを直ちに院内放送する。

・【放送内容】

- 「エマージェンシー、エマージェンシー　総合〇階〇病棟（又は〇〇外来）」

3．コールを聞いた医師、その他のスタッフは、科を問わずに現場に急行し、必要な救急措置に携わる。

4．医師以外の一般職員も放送のあった場合、近くの医師に放送内容を知らせて直行を促す。

5．現場においては、コールを要請した医師または、駆けつけた医師の中で臨床経験年数の長い医師がリーダーとなって指示を出す。

6．当事者は、救急処置と平行して当該科のスタッフに連絡を取り、ある程度患者の病状が落ち着いた時点で当該科に処置を委ねる。

7．救急外来で発生した場合は担当科が決まっていない場合も考慮してコールした医師がその後の処置について責任をもつ。

CHAPTER

10

暴力対策

10.1 暴力に対する基本的姿勢

1) 被害職員を守ることを最優先し、迅速に対応する。
2) 暴力は許さないというスタンスを崩さず加害患者へ対応する。

10.1.1 愛知県病院協会の申し合わせ

病院内では次のような行為を禁止しており、これらの行為に関して、注意・静止など職員の指示に従わなかった場合は、「愛知県病院協会」の申しあわせにより、直ちに警察へ連絡する。

1）大声・罵声・いやがらせ行為
2）暴力・おどし行為
3）その他、類似した行為

10.2 暴力行為の分類

4 段階評価

レベル 1	暴言 / 脅迫など言葉・態度による暴力
レベル 2	器物破損 叩く・つねる・ひっかくなどの身体に対する軽度の暴力行為が行われた場合
レベル 3	被害者の身体に医療処置を要する傷害が生じた場合
レベル 4	被害者に生死に関わる重大な障害が生じた場合

10.3 暴力発生時の対応

10.3.1 レベル 1 の暴力行為

暴言 / 脅迫など言葉・態度による暴力

10.3.1.1 対応者

平日・日勤帯

・ 所属長に連絡をし、所属長が対応する

夜間帯・休日

・ 当事者が最初に対応するが、その場で解決しない場合は夜間管理者へ連絡し対応してもらう。状況により当直医が加わり対応する。

10.3.1.2 対応原則

・ 加害患者の話を聞き、内容の把握に努める（怒りの原因を探る）

・ 加害患者の訴えをよく聞く（話をさえぎらない、反論しない）

・ 加害患者からどうして欲しいのかを聞き出し、「改善できるように検討してみる」と伝える

10.3.1.3 暴言・脅迫行為を繰り返す場合

・ 主治医に報告し、加害患者の家族を呼び出だす

・ 家族に状況を説明し、加害患者に付き添うか強制退院（可能な場合）して頂くかいずれかを選択してもらう

・ 加害患者に治療継続が必要な場合は、家族の付き添いを条件に主治医と対応（抑制・鎮静など）を検討する。

10.3.2 レベル 2 の暴力行為

器物破損

叩く・つねる・ひっかくなどの身体に対する軽度の暴力行為が行われた場合

10.3.2.1 対応者

平日・日勤帯

・ 所属長がまず対応するが、その場で収まらない場合は主治医に連絡する。

・ 連絡を受けた主治医は、所属長と対応を検討する

夜間帯・休日

・ 夜間管理者がまず対応するが、場合により当直医も対応する。収まらない場合は、主治医、事務長に連絡する。

・ 連絡を受けた主治医は、夜間管理者と対応を検討する

10.3.2.2 対応原則

・ 加害患者から離れる

・ 応援を呼ぶ（一人で対応しない）
  - 夜間・休日の場合、警備担当者・当直医などを呼ぶ

・ 加害患者を個室など落ち着いて話せる環境へ誘導する

・ 加害患者の話を聞き、内容の把握に努める（怒りの原因を探る）

・ 加害患者の訴えをよく聞く（話をさえぎらない、反論しない）

・ 加害患者からどうして欲しいのかを聞き出し、「改善できるように検討してみる」と伝える

10.3.2.3 暴力行為を繰り返す場合

・ 主治医に報告し、加害患者の家族を呼び出だす

・ 夜間・休日の場合、主治医、事務長に連絡し応援を依頼する

・ 家族に状況を説明し、加害患者に付き添うか強制退院（可能な場合）して頂くかいずれかを選択してもらう

・ 加害患者に治療継続が必要な場合は、家族の付き添いを条件に主治医と対応（抑制・鎮静など）を検討する。

10.3.3 レベル 3 以上の暴力行為

被害者の身体に医療処置を要する傷害（レベル 3）又は被害者に生死に関わる重大な障害（レベル 4）が生じた場合

10.3.3.1 対応者

平日・日勤帯

・ 所属長がまず対応するが、その場で収まらない場合は主治医に連絡する。

・ 連絡を受けた主治医は、所属長と対応を検討する

夜間帯・休日

・ 夜間管理者がまず対応するが、場合により当直医も対応する。収まらない場合は、主治医、事務長に連絡する。

・ 連絡を受けた主治医は、夜間管理者と対応を検討する

10.3.3.2 対応原則

・ 被害職員を救出し、加害患者から離れる

・ 応援を呼ぶ（一人で対応しない）

・ 夜間・休日の場合、警備担当者・当直医などを呼ぶ

・ 被害職員の受傷状況等を確認し必要な治療を受けさせる

・ 加害患者を個室など落ち着いて話せる環境へ誘導する。それが困難な場合は、同室の患者を他の安全な場所へ誘導する

・ 加害患者の話を聞き、内容の把握に努める（怒りの原因を探る）

・ 加害患者の訴えをよく聞く（話をさえぎらない、反論しない）

・ 加害患者からどうして欲しいのかを聞き出し、「改善できるように検討してみる」と伝える。

・ 加害患者の興奮が収まらず暴力行為がエスカレートする場合は、加害患者の身体を拘束する。

・ 所属長および主治医は、加害患者の身体状況、治療状況を検討し、家族の付き添いや強制退院（身体上、可能ならば）を含め対応を検討する。

・ 主治医と所属長は、加害患者と家族に暴力行為を繰り返すことがないよう話し、対応策を伝える。入院継続の場合は、暴力行為を繰り返せば、強制退院とする事を伝え、同意書を取る。

警察への通報

・ 被害職員と相談の上、警察に被害届を提出する

10.3.3.3 患者が暴れ続ける場合

・ 事務長が警察に傷害事件として通報する。

・ 家族に加害患者を説得してもらい、加害患者を強制退院とする

・ 加害患者に治療継続が必要な場合は、主治医と対応（抑制・鎮静など）を検討するが、家族の付き添いを条件とする。

10.4 記録・報告

・ 看護師および報告を受けた所属長または夜間管理者は、カルテに行為の発生日時・内容・対応について記載する。

・ 被害者が混乱している場合は、別紙に聴取内容を記録し、落ち着いた後で内容を整理・確認しカルテに記載してもよい。

・ 所属長は、上記の経緯をまとめ、看護管理室へ報告する。

・ 夜間、休日の場合は、夜間管理日誌へ記録し、部署の所属長・看護局長・総師長へ報告する。

・ 所属長は、暴力行為があったことをスタッフに伝えるとともに、以前にも当該患者から同様な暴力行為がなかったかを確認する。

・ 所属長は、上記の経緯をまとめ、看護管理室へ報告するとともに事故報告書を安全対策室に提出する。

10.5 被害職員への対応

10.5.1 初期対応

・ 労災カルテを作成し受診させ、受傷状態を記録しておく

・ 被害職員を帰宅させる。(家族へ連絡し迎えに来てもらい帰宅させる。又は精神状態により友人、同僚などを付き添わせて帰宅させる。)

・ 精神的動揺が強い場合は、入院も考慮する

10.5.2 精神的支援

・ 本人の希望により支援方法を選択できるように配慮する。

・ 専門家によるカウンセリングが受けられるように支援する。

・ 中立的な立場で相談対応できる機関を紹介する。

・ 継続的な治療が必要な場合には、受診時間を確保する。

・ 勤務調整、業務調整を行い、十分休養がとれるように配慮する。

・ 病院としての加害患者への対応、暴力事故再発防止対策等の情報を被害職員に提供する。

10.5.3 法的措置の支援

・ 警察へ被害届を提出する場合は届出、被害届の記述などを支援する。

・ 法的措置をとる場合、刑事訴訟・民事訴訟等の法的措置に関する情報提供を行い、加害者との交渉が必要な場合は、被害者の希望に応じて、事務長・看護局長などが代理となり対応する。

CHAPTER
11

日常の事故防止対策

11.1 病棟内管理

1）通路に物を置かない。
2）躓き、すべり等歩行の妨げになるものは置かない。
3）消火栓、消化器、火災報知器、防火扉の前に物を置かない。
4）酸素ボンベは倒れないように固定しておく。
5）コンセントはタコ足配線にならないよう整理する。
6）ゴミの分別を徹底する。
7）不良のベット、窓ガラスのの破損、扉の故障は、発見次第速やかに修理する。
8）照明は切れたらすぐ交換する。
9）火気の近くに、アルコール､ベンジンを置かない。
10）薬品瓶が転倒、または落ちやすい場所に、保管されていないか。
11）麻薬･注射薬の保管、定数管理は適切かチェックする。
12）室内の換気、空調は適当かチェックする。
13）患者さんに、識別バンドが装着されているか、確認する。
14）患者名の表示は間違っていないか確認し、その予防策がたてられている。
15）患者さんのベットの周囲は整理整頓されている。
16）ナースコールの故障は、速やかに修理する。
17）洗浄室の整理整頓されている。

11.2 患者確認

11.2.1 防止の要点

・ ID バンドを装着する。
・ 同姓同名患者は同室にしない。（部屋を変える）
・ 同姓異名の患者さんの場合は各病棟で対策を検討し、スタッフ間で注意を喚起する。
・ 患者さんを呼び出す時は、フルネームで呼ぶ。
・ 検査時、与薬時に患者さんにフルネームで名乗ってもらう。
・ 処置施行前に ID バンドを確認する。
・ 手術時の申し送り事項は病棟看護師と手術室看護師の二人で確認する。
・ 手術・検査への搬送にあたっては、一人で同時に複数の患者さんを取り扱わない。

11.2.2 事故の起こる要因

★思いこみ
★同姓同名や発音の似た名前
★患者さんに痴呆や意識レベル低下がある場合

11.2.3 事故発生時の対処

患者の安全を確認してから、所属長、主治医に報告する。

11.3 指示だし

11.3.1 防止の要点

・ 読みやすい文字を書く。
・ 略語を使わない。(MS など)
・ 必ず署名する
・ 日付を記入する

11.3.2 事故の起こる要因

判読できない
読み間違える
診療科により同じ略語でも意味が違う場合がある

- MS:mitral stemosis（僧帽弁狭窄症）, multiple sclerosis（多発性硬化症）

内容の確認時に誰に連絡したらよいか分からない

11.4 人工呼吸器

11.4.1 防止の要点

・ 設定条件は、医師が指示票に記入する
・ 非常用電源コンセント接続、スイッチを確認する
・ 設定条件通り、正しく作動しているか確認する
　指示の変更時
　ケアー・処置の終了後
　勤務交替時
・ 回路は確実に接続され、作動している事を確認する
・ ウォータートラップの接続を確認する（ウォータートラップ水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認する）

改訂（追加：2009.11.15）

・ 加湿器には滅菌蒸留水以外のものを混ぜない（滅菌蒸留水と間違えて混入しないよう、表示、保管場所、容器の区別の工夫をする）
・ モニター（ECG、パルスオキシメーター等）を装着すると共に患者のバイタルをよく観察する

改訂（追加：2009.11.15）

・ 人工呼吸管理は原則、モニターのアラーム音がスタッフステーションから聞こえる病室で行う

改訂（追加：2009.11.15）

・ アンビューバック、ジャクソンリースの準備
・ チューブによる気管損傷の防止に注意する（カフの容量が適切）
・ チューブの固定が安全に行われている（毎日固定テープ交換時に、挿入長さ、カフのチェック、また安全の為に２人にて行う。又胸部写真撮影予定時は、その前に行い撮影後チューブの位置確認する。）
・ アラームのスイッチを切らない。電源を切らない

11.4.2 事故の起こる要因

★整備点検の不備

★機器についての知識不足

★人工呼吸器装着の実施における指示の確認不足

★機器に対する過信

★アラーム装置無作動

★挿管中の観察不足

11.4.3 事故発生時の対処

チューブトラブルであれば速やかにチューブ抜去し、マスク換気を実施する。人工呼吸器のトラブルであれば、速やかにバック換気に切り替え、人工呼吸器を交換する。いずれにせよトラブルのおきていた時間・患者の自発呼吸の有無によって、患者の状態が急変する。

11.5 輸血

11.5.1 防止の要点

- 血液型は、血型カードにて確認。患者さん及び家族に確認する。
- 血液パックの運搬、病棟内保管の際には、「一患者一箱」（一つの箱に一患者分の血液パックを入れ、他の患者さんの血液と混ぜない）を厳守する。
- 看護師は検査技師と輸血伝票と輸血バックを、声を出して照合確認する。
- 看護師は受け取った輸血バックを、実施前に再度医師又は看護師と、輸血伝票と輸血バックを、声を出して照合確認する。
- 血液製剤と伝票及び患者確認は、輸血バック毎に行う。
- 輸血ラインは専用の輸血セット、フィルターを使用する。
- 輸血を開始してから５分間は、患者さんの所を離れない。
- 血液製剤は、適正な温度管理で管理し、有効期限内に使用する。
- 自己血採血時は、患者さんのカルテ、患者識別バンドと採血バックの氏名、血液型を確認する。

11.5.2 事故の起こる要因

★患者誤認

★血液型の確認不足

★指示・投与方法の誤認

★副作用に関する観察不足

★保管方法の誤り

11.5.3 事故発生時の対処

輸血はすぐに中止し、医師を緊急に呼ぶ。輸血は処分しない。異型輸血を念頭に、急変が予測される為、バイタルサインのチェックを行い、ICU に転床できるように準備する。

11.6 注射

11.6.1 防止の要点

・ 医師は、指示内容を指示票に記入し、オペレーターが打ち出した伝票を確認する。又手書きの場合は、正確、鮮明な文字で記入する。

・ （1V、1U、IV、など誤りやすい記述については明確に記入する）

・ 注射伝票の内容と薬液に間違いないか確認する。

・ 1患者1トレイで準備し、注射伝票を患者名、性別、薬名、容量、単位を確認する。

・ 準備は、原則として、注射実施者が行う。

・ 実施者は、本人である事を、フルネームを呼びながら、識別バンドと注射伝票で確認する。点滴ラインの側管から薬液を注入する時は、ラインを患者側からたどる。

・ 血管系とそれ以外のラインでは、三方活栓の内径が異なるものを使用する。

・ 注射以外は、色付注射器を使用する。

11.6.2 事故の起こる要因

★患者確認

★指示内容の誤認

★職員間の伝達不足

★注射中の観察不足

★患者の情報不足

★機器取扱の知識不足

★技術の未熟

★患者、家族への説明不足

★薬剤管理体制不備

11.6.3 事故発生時の対処

間違いに気がついた時点で、中止する。バイタルサインを測定し、所属長に報告する。所属長は医師に報告し、診察、説明の必要性を医師と共に決定する。

11.7 与薬

11.7.1 防止の要点

・ 医師は、指示内容を指示票に記入し、オペレーターが打ち出した伝票を確認する。又手書きの場合は、正確、鮮明な文字で記入する。

・（記述については院内で決められた通り明確に記入する）

・ 与薬量、与薬方法が正しいか確認する。

・ 実施者は、本人にである事を、フルネームを呼びながら、識別バンドと処方箋で確認する。正しく服薬しているか確認する。

・ 薬の副作用と効果を確認する。

・ 緊急時以外は、口頭指示を出さない、受けない。

・ 緊急時にやむを得ず口頭指示を出す、受ける場合は、

  ◦指示を出す医師は、「薬品名、用量：○○ ml ○A、投与方法」をはっきりと伝える。

  ◦受ける看護師は、「薬品名、用量：○○ ml ○A、投与方法」を復唱して確認する。

  ◦受けた看護師は、「カルテ指示書へ薬品名、用量：○○ ml ○A、投与方法」を記入し、「○時○分△◇医師より口頭指示」と記載し、サインをする。

•医師は看護師の記録を確認しサインする。

11.7.2 事故の起こる要因

★患者誤認
★服薬確認不足
★指示・与薬の誤認、特に過剰投与による注意不足
★作用・副作用に関する観察の不足
★職員間の伝達不足（特に指示変更時の伝達方法の不徹底）
★薬剤の管理体制不備
★患者･家族への説明不足
★患者の状態把握不足
★口頭指示

11.7.3 事故発生時の対処

間違いに気がついた時点で、中止する。バイタルサインを測定し、所属長に報告する。所属長は医師に報告し、診察、説明の必要性を医師と共に決定する。
薬の内容によっては、患者は重篤な状態となるため、経過観察する。
薬剤の有効時間内は、経過観察する。

11.8 麻薬

11.8.1 防止の要点

・ 実施者は、本人にである事を、フルネームを呼びながら、識別バンドと注射伝票もしくは処方箋で確認する。点滴ラインの側管から薬液を注入する時は、ラインを患者側からたどる。
・ 必ず服薬したか確認する。
・ 薬の副作用はないか確認する。
・ 記録は決められた通り記載する。（麻〇〇〇　〇錠／〇回／〇〇回分）（麻〇〇〇 〇A）
・ 使用後の空アンプル、残薬は捨てずにすぐ返納する。
・ 鍵のかかる麻薬保管庫に保管する。

11.8.2 事故の起こる要因

★患者の誤認
★服薬確認の不足
★指示・投与方法の誤認

11.8.3 事故発生時の対処

紛失・破損は現場をそのままにして薬剤部に連絡。現状確認した後、書類を記入する。薬液はふき取らない。
過剰投与間違いは、催眠作用、呼吸障害等考えられるため､経過観察をする。

11.9 筋弛緩薬

11.9.1 防止の要点

・ 鍵付き保管庫での保管と定数管理

・ 保管・使用場所の限定（薬剤部・手術室・ICU）
・ 使用者の限定（麻酔科医以外の使用禁止）
・ 規定使用場所以外からの払い出し請求があった場合は薬剤師は疑義照会する

11.9.2 事故の起こる要因

★薬剤に関する知識不足

11.9.3 事故発生時の対処

誤薬の場合は、気道確保を行い薬剤の効力が切れるまで人工呼吸管理を行う
過剰投与の場合は、呼吸筋抑制が遷延するので厳重に経過観察を続ける
紛失・盗難が疑われる場合は、直ちに安全対策室（危機管理担当副院長、医療安全管理者）に報告する

11.10 抗不整脈薬（キシロカイン）

11.10.1 防止の要点

・ 過剰投与防止および誤認を防ぐために、「2% 静注用プレフィールド製剤」を使用する
・ 高濃度製剤（10%）を救急カートに置かない
・ 持続静脈投与の場合、希釈された点滴用製剤（オリベス K1% 液）を使用する
・ 投与時に薬剤名を復唱する

11.10.2 事故の起こる要因

★同一製剤名で低濃度 2% と高濃度 10% の製剤が存在した→現在は 10% 製剤は販売中止
★緊急時にあわてて誤認する

11.10.3 事故発生時の対処

間違いに気がついた時点で、中止する。バイタルサインを測定し、所属長に報告する。所属長は医師に報告し、診察、説明の必要性を医師と共に決定する。
使用量により患者は重篤な状態となるため、治療・経過観察する。
薬剤の有効時間内は、経過観察する。

11.11 抗ガン剤

11.11.1 防止の要点

・ 抗ガン剤レジメンを登録する
・ レジメンに従い薬剤師が安全キャビネット内で混合調整する
・ 治療計画書・レジメンにより投与量・投与日・投与間隔などを薬剤師が監視する
・ 医師はカルテで指示が確実に行われているかを確認しサインする。

11.11.2 事故の起こる要因

★抗ガン剤の知識不足・使用経験不足
★多様な抗ガン剤の組み合わせの存在による用量・投与期間・休薬期間の勘違い

11.11.3 事故発生時の対処

間違いに気づいた時点で中止する。バイタルサインを測定し主治医に報告

11.12 手術

11.12.1 防止の要点

- 手術に使用する機器、器材の事前確認と準備を行う。
- 手術担当者は、手術前訪問を行い、患者の確認を行う。
- 手術室へ搬入時、病棟手術室看護師の 2 人にておこなう。患者様を病棟・外来から搬送する場合、担当看護師は識別バンドのフルネームを呼びながら、患者本人、カルテベットネームにて患者確認を行う。
- 患者とカルテは常に一緒に移送する。
- 手術室開始前、患者確認、手術部位確認は主治医、麻酔医､看護師がともに行う。
- 手術部位の「左・右」の文字を読み間違わないように、「L・R」を併用する。
- 麻酔医は患者に声をかけ､確認を行う。
- 手術体位による神経圧迫、循環障害を防止する。
- 手術中の熱傷に注意する。
- 器械、ガーゼ、針カウントを徹底する。
- X 線不透過ガーゼを使用し、開腹手術終了直前に XP を撮影してガーゼ遺残が無いことを確認する。
- 移動時の患者の安全管理を行う。

11.12.2 事故の起こる要因

★患者の情報不足

★手術患者の準備不足、検査もれ

★手術患者搬入時のチェックもれ

★医師と看護師の連携不足

★安全な体位の確認

★使用前後の器具､ｶﾞｰｾﾞ等の確認不足

11.12.3 事故発生時の対処

患者間違い､手術部位間違いは速やかに上層部に報告、指示を仰ぐ。

ｶﾞｰｾﾞ､針等の不足はレントゲンにて確認。手術室内を徹底的に探す。

11.13 手術部位の取り違え

11.13.1 防止の要点

- 左右が存在する手術部位では皮膚切開部位が左右に分かれることを意識する
- 患者さんに手術部位を意識してもらう
- 診断名、手術式を記載する場合は、必ず「左・右」の区別を記入する（省略しない）
- 手術部位の「左・右」の文字を読み間違わないように、「L・R」を併用する
- 術前に医師、看護師がともに手術部位を確認してマーキングをする
- 手術室内で術直前にマーキングを確認し、手術部位を確認する

11.13.2 事故の起こる要因

★左右に分かれる臓器が存在する

★体内の病変が視認できない

★主治医と執刀医が異なることがある

★カルテ記載文字の誤読（「右」と「左」の漢字は筆記体の場合は見間違いやすい）
★同じ手術の重複による勘違い

11.13.3 事故発生時の対処

手術の進行中止し、修復できる場合は修復を図る
患者さんの安全を図る

11.14 窒息

11.14.1 防止の要点

・ 気道確保
・ 食事姿勢の工夫
・ 食事形態の工夫
・ 吸引器の準備、使用
・ 食後の口腔ケア-

11.14.2 事故の起こる要因

★不適切な食事姿勢（食事）
★食事介助技術の未熟（食事）
★病態､病状の把握不足（食事）
★観察とアセスメントの不足（痰）
★手技の未熟（痰）
★吸引に伴う危険性に対する知識不足（痰）
★ベット上および周囲への置き忘れ､片付け不足（誤嚥、誤飲）
★異食行動者への看護の知識不足（誤嚥、誤飲）

11.14.3 事故発生時の対処

発見時には速やかに吸引し、気道確保を行い、救命する。

11.15 酸素吸入

11.15.1 防止の要点

・ 医師は､指示内容を指示書に正確､鮮明な文字で記入する。
・ 機器が正常に作動しているか確認する。
・ マスク・カニュ-レの装着を確認する。
・ ル-トを確認する。
・ 加湿器の蒸留水を確認する。
・ 火気厳禁

11.15.2 事故の起こる要因

★指示量、投与法の確認
★機器の取扱いと確認不足
★酸素使用中の定期的観察・点検不足
★患者・家族への指導不足

11.15.3 事故発生時の対処

患者状態の把握し、医師に指示仰ぐ。慢性呼吸不全の患者は、高濃度酸素投与による意識障害を起こすことがあるので、患者によっては救急蘇生を行う。

11.16 気管カニュ-レ、気切カニュ-レ

11.16.1 防止の要点

- 吸引前後は､肺野を聴診し、部位と音を確認する
- 再固定前後は､肺野を聴診し、部位と音を確認する
- カニュ-レ、チュ-ブの確実な固定、部位の観察
- カニュ-レ 1 式､アンビュ-バックをベットサイドに準備する
- 患者の反応を観察する
- カフのチェック
- キャップ、スピーチバルブを気切カニューレに接続する場合は、気道閉塞の状態となり呼吸困難とならないか観察する

改訂（項目追加：2009.11.15）

11.16.2 事故の起こる要因

★患者の観察不足
★分泌物の吸引不足
★吸引技術の未熟
★感染防止に基づいた吸引、口腔ケア-が不充分
★カニュ-レ、チュ-ブのテ-プ固定が不確実
★カニュ-レ、チュ-ブ抜去時の対処方法の準備がされていない
★カニュ-レ、チュ-ブ抜去時の対処方法の知識不足
★酸素吸入、人工呼吸器との接続の観察不足

11.16.3 事故発生時の対処

換気して、抜けている場合は､カフを抜いて、チュ-ブ抜去し､マスク換気を行う
再挿管準備
★ 詳しくは、Chapter 24：気管カニューレの誤接続防止（p.80）を参照

11.17 転倒・転落

11.17.1 防止の要点

- 転倒・転落・ADL のチェック
- 定期的な物品、設備の点検と整備
- 転倒・転落に関する危険因子のチェック

11.17.2 事故の起こる要因

★疾病、加齢に伴う危険の認知､行動障害
★ベット柵に関する確認､観察不足
★患者や家族への指導不足
★患者の状態把握不足
★建物､器具の整備不足

★物品、コード類の整理・整頓不足
★水こぼれの放置等､床面の把握・管理不足

11.17.3 事故発生時の対処

診察後､チェックリストに沿って、継続的に観察する。意識障害､骨折を伴っている場合は、治療に応じた援助を行う。

11.18 入浴

11.18.1 防止の要点

・ 入浴前後の状態観察
・ 熱傷の予防
・ 溺水の予防
・ 転倒・転落の予防
・ 救急カートの整備
・ 入浴機器の正しい取扱い

11.18.2 医療事故の起こる要因

★器機の整備点検の不備
★器機についての知識不足
★環境整備不足
★準備不足
★知識・技術の未熟（筋力のない患者、緊張の強い患者、気管切開患者、変形の強い患者、循環動態に変化が起こりやすい患者など）
★観察不足
★温度調節の不備

11.18.3 事故発生時の対処

患者の入浴を中止し、状況に応じた対応､観察を行う。

CHAPTER
12

レポートから学ぶ事故予防対策

12.1 患者呼び込み時の取り違え

12.1.1 事例

フルネームで呼んだのに、別人が返事をした。

12.1.2 エラー誘因

- 同姓同名
- 名前の一部が似ているため聞き違えをした。
- 他の患者がいなかったので、次は自分の番だと思いこんでいた。
- 難聴なので、聞き取れなかった。
- 痴呆があって、なんでも「ハイ」と返事をしてしまう。

12.1.3 対策

- フルネームで呼び込んだ後で、患者さん自身に名乗ってもらう。
- ID バンドで名前・ID 番号を確認する（入院患者）。

12.2 救急外来への同時複数外傷患者搬入時の取り違え

12.2.1 事例

氏名不詳患者、意識障害患者が複数同時に搬入された時に、検体、伝票の取り違えが生じた。

12.2.2 エラー誘因

- 複数の重症患者が同時搬入されて、現場が混乱していた。
- ルールが決まっていなかったため、対応が場当たり的になっていた。

12.2.3 対策

- 氏名不詳患者が搬入されたら、Unknown Set を使用する。
- 前もって、必要な書類・伝票類および ID バンドをそろえて、氏名欄に同じ番号を記入しておく（セット化しておく）
- それらのセット化された書類を袋（Unknown Set）に入れた物を複数準備しておく

12.3 健側の XP 撮影時の撮影部位の取り違え

12.3.1 事例

健側の部位のみ撮影依頼であったが、患側を撮影した。

12.3.2 エラー誘因

・ 患側を撮影するものと思いこんでいた。

12.3.3 対策

・ 伝票に健側の場合は「健側」と記入する。

12.4 手術部位の左右取り違え

12.4.1 事例

手書き記入の手術部位指示で左右を読み間違えて準備した。

12.4.2 エラー誘因

・「左」と「右」の漢字を崩した筆記体で書くと判別しにくくなる。

12.4.3 対策

・ 手書き記入する時にアルファベットを併用して「右（R)」、「左（L)」のように書く。

12.5 生検検体容器の取り違え

12.5.1 事例

検体をいれた容器のふたを開けたら、どれがどの人の検体か分からなくなった。

12.5.2 エラー要因

・ 蓋にしかラベルが貼っていなかった為、蓋を取ったら誰の検体か分からなくなった。
・ 複数の検体を同時に扱った。

12.5.3 対策

・ 容器の蓋、本体の両方にラベルを貼る。

12.6 経管栄養食・内服薬剤の誤注入

12.6.1 事例

注射器に吸っておいた「溶かした内服薬」を静注した（東海大病院事件）

12.6.2 エラー誘因

・ 三方活栓を使用しており、点滴回路と見分けがつかなかった。
・ 注射器に薬液以外の物を吸っていた。

12.6.3 対策

・ 誤接続防止チューブを使用する。
・ カテーテルチップの色付き注射器（黄色）を使用する。

12.7 経管栄養チューブの誤挿入

12.7.1 事例

夜間に自己抜去された栄養チューブを急いで入れ直したら、間違って肺に入ってしまった。

12.7.2 エラー誘因

- 高齢者では時に声門部の反射が弱くて、チューブが気管に入っても咳が出ないことがある。
- 夜間で人手が足りなく急いでいた。

12.7.3 対策

- 夜間にチューブ入れ替えは行わない
- 口腔内に迷走していないか、口腔内のチューブの状態を確認する
- 胃内容の逆流を確認する
- チューブの端に耳をつけ呼吸音がしない事を確認する
- 確認のために胸部 XP 写真を撮る

★ 詳しくは、Chapter 25：経鼻栄養チューブ挿入に関する指針（p.82）を参照

12.8 IVH 回路の接続はずれ

12.8.1 事例

患者さんの体動で IVH 回路の接続がはずれたために出血したり、回路が詰まったりした。

12.8.2 エラー誘因

- ロック式でない三方活栓を使用していたため、はずれやすかった。

12.8.3 対策

- IVH カテーテルにはロック式のシュアプラグ（テルモ製）を接続する。
- 回路の接続はロック式の接続チューブを使用する。
- 三方活栓は原則使用しない。

12.9 点滴回路へパリン固定時のトラブル

12.9.1 事例

へパリン生食と消毒薬を間違えた。(都立広尾病院事故)

へパリンが入っていない生食を使用した。

作り置きしておいたへパリン生食を長い間使用した。

12.9.2 エラー誘因

- 注射器をいろいろな目的で使用していた。
- 注射器への記入忘れ。

12.9.3 対策

- へパリン生食製品「へパロック」を使用する

12.10 カテコラミン持続投与のトラブル

12.10.1 事例

ポンプ流量の計算間違いをして、予定外の薬剤が投与された。

12.10.2 エラー誘因

・ 病棟ではカテコラミン持続投与の頻度が少ないため、投与量計算に慣れていなかった。
・ 複数のメーカーのポンプが混在した。(使用法が異なるので混乱した。)
・ 薬剤の希釈方法がさまざまであった。

12.10.3 対策

・ カテコラミン投与量とポンプ流量を各体重毎に計算してあるマトリックス表を使用して、ポンプ流量を設定する。
・ 原則、シリンジポンプを使用する。
・ 薬剤の希釈率は院内統一する。

12.11 内服の誤薬

12.11.1 事例

配薬の途中に他事を実施し、配薬を間違えた。
薬内容の転記ミスにより服薬量を間違えた。

12.11.2 エラー誘因

・ 作業の中断がしばしばあった。
・ 薬内容確認後に、処方箋を薬局へ返却していたため転記が必要であった。

12.11.3 対策

・ 配薬と内服確認は一連の行為とする
・ 服薬期間中は処方箋を薬袋につける
・ 薬内容の転記はしない

12.12 期日指定のある内服薬の誤薬

12.12.1 事例

患者へ渡してあった内服薬の内服日を間違えて服用した。
カルテポケットに預かった内服薬を服用させるのを忘れた。

12.12.2 エラー誘因

・ 保管方法がまちまちであった。

12.12.3 対策

・ 医師は指示票へ内服開始日を記載する。
・ 医事課は内服開始日をコメント入力する。
・ 薬剤科は薬袋上に内服開始日を明記する。
・ 看護師は内服開始日をカーデックスシートに記入し、開始日まで預かる。

12.13 予防ワクチンの取り違え接種

12.13.1 事例

風疹と麻疹を間違えてワクチンを接種した。

12.13.2 エラー誘因

- インフルエンザ流行時でインフルエンザワクチン接種希望者が多く、外来が混雑していた。
- 確認が十分でなかった。

12.13.3 対策

- 疾病ごとに色分けしたトレーに、伝票、ワクチンバイアル、注射器をそれぞれ準備する。
- 注射前に医師と患児の親の両方で確認する。
- 風疹と麻疹で時間帯を分けて接種する。

12.14 注射薬剤以外の薬品の静注

12.14.1 事例

注射器で吸っておいた消毒薬を静注した。(広尾病院事件)

12.14.2 エラー誘因

- 注射器をいろいろな用途に使っている。
- 内容を記載した紙が貼ってあったが、取れてしまった。
- 注射薬と消毒薬が同じ作業台に並べられていた。
- 準備した人と使用者のとのコミュニケーション不足。

12.14.3 対策

- 色付きシリンジ（赤）を使用する。
- シリンジ表面（目盛りの所）に内容をマジックで記入する。
- 他の注射薬剤と同じ作業台で作業を行わない。
- 原則、使う人が準備する。
- 確認できない物は使用しない。

12.15 消毒薬の取り違え

12.15.1 事例

蒸留水ボトルに入っていたマスキン水を蒸留水と間違えた。

12.15.2 エラー誘因

- 各病棟単位で消毒薬を様々な容器に小分けして使用していた。
- 移し替えた容器に薬液名が書かれていなかった。

12.15.3 対策

- 消毒薬の別容器への小分け禁止。

・ 消毒薬１０Ｌのタンクから直接容器へ注ぐ。

12.16 ガーゼ遺残

12.16.1 事例

ガーゼ確認を行って、数があっているにもかかわらず、ガーゼ遺残があった。

12.16.2 エラー誘因

・ ガーゼカウントが一端あってしまえば、カウントを再度行わないので、最初に間違えると気が付かない。

12.16.3 対策

・ ガーゼカウントを行う。
・ 手術終了前に XP 撮影を行って、ガーゼ遺残がないか確認する。

12.17 義歯紛失・破損

12.17.1 事例

12.17.1.1 紛失

・ 緊急挿管時に義歯を外して、膿盆に入れておいたらゴミとして処理された。
・ 手術室内で、挿管時、義歯を外してコップに入れて保管していたが、手術終盤にスタッフが交代し、義歯の事を申し送らなかったため、ゴミとして処理された。
・ MR 検査の時に、外し忘れていた義歯を外してもらい、
  ◦プラスティック手袋に入れて保護して持ち帰って放置したため、ゴミとして処理された。
  ◦手拭ペーパーに包んで、カルテ用肩掛けバッグに入れたままにしてしまい、紛失した。
  ◦透明ビニール袋に入れてもらったが、患者搬送の時に使用したストレッチャー下のトレイ内へ置き忘れ、患者から義歯がなくなったと連絡が入った。

12.17.1.2 破損

・ 緊急入院で挿管された患者の義歯が入ったままであったため、口腔ケアの際、外そうとして破損した。
・ 義歯を洗浄していて、落下させ破損させた。

12.17.2 対策

12.17.2.1 義歯の取り扱いについて

・ 入院時、義歯の持ち込みを確認し、基本情報へ、義歯の有無を記載する。
・ 患者自身での管理が可能であれば、患者の責任に置いて義歯の管理をしてもらうことを入院時オリエンテーションで説明する。
・ 患者自身での管理が不可能な場合は、患者に義歯保管用のケースを持参してもらい、医療者側で取り外しを行う。
・ 義歯を取り外した場合は、必ず、患者の義歯保管用ケースへ入れる。
・ 検査・手術で義歯の取り忘れがあった場合には、透明ビニール袋へ入れ、その場で病棟看護師が持ち帰り、義歯保管容器へいれる

12.17.2.2 禁止事項

・ ティッシュなど、義歯の原型が見えなくなるような紙で包むこと

・ 膿盆・コップに入れること（他の器材やガーゼなどと混同するようなところには置かない）
・ 義歯保管ケースとして、膿盆・ハルンコップなどディスポーザブル製品を再利用すること

12.17.2.3 注意事項

・ MR 検査・手術など、義歯の取り忘れが無い様、確認を忘れず実施する。
・ 外来検査の際、MR 室で、義歯の取り忘れを発見した場合には、透明ビニール袋へいれ、患者本人に渡す。
・ 救急外来で意識不明・身元不明患者の場合には、預り証へ記載する。
・ 義歯を洗浄する場合、義歯保管ケースに入れて持ち運び、落下させない様に、慎重に取り扱う。

12.18 離院・離棟

12.18.1 事例

・ 脳梗塞で入院中の患者が離院、数時間後、数キロはなれた自宅へ徒歩で帰宅した。
・ 治療による影響で精神状態が不安定な患児が朝 6 時過ぎほんの少し目を離した隙に離院、近所で患児が歩行しているのを出勤途中の職員が発見した。

12.18.2 エラー誘発誘因

・ 患者の病状悪化、認知度の低下、新しい環境への不適合
・ 自宅へ帰りたいという強い想い

12.18.3 対策

・ 離院の危険性をアセスメントし、出来る限り家族の協力を得る。
・ 帰宅願望の強い患者は、担当医と相談し、外出や外泊等を検討する。
・ 徘徊、離院の既往がある場合は、家族の同意を得て、ココセコムを装着（捜索方法は手順書参照）
・ ココセコムを装着している患者が存在している場合は、時間外看護管理者、1F 受付へ連絡する。
・ 中館 1F は 18 時施錠、7 時 30 分開錠に変更し、出入り口を 1 箇所とし、入院患者の出入りに注意する。
・ 患者の不在を確認したら、可及的速やかに看護管理者へ連絡を行い、周辺の捜索を速やかに開始する。
・ 夜間看護管理者は、事務長へ連絡を行い、捜索の応援を要請する。
・ 主治医へ連絡し、離院の報告と対応策を検討する。
・ 事務長または代行者は、家族と相談し、警察へ捜索依頼する。

CHAPTER
13

識別バンド（IDバンド）運用規約

13.1 目的・理由

1）検査・処置・手術の取り違え事故防止のため、患者識別手段として入院患者へ識別バンドを装着する。
2）顔や髪型といった特徴は、手術室でチューブ類が装着されると異なって見えることがある。また、よく似た患者さんが、同時に手術することも考えられる。さらに、全く言葉を発することが出来ない状態もありえる。したがって、患者さん識別のためには、『外見的特長』や『自己申告』を重要視すると共に、本人を特定するために災害時のトリアージ・タッグ的な『識別バンド』を身につけておき、複数の手段で個人を特定できるようにすることが極めて重要なポイントである。

13.2 対象

バンド装着について同意が得られた全ての入院患者さん

13.2.1 拒否された場合

患者さんに識別バンドの装着を拒否された場合は、識別バンド装着確認表に赤字で『装着拒否』と記載する。

13.3 識別バンド

識別バンドへは、以下の項目が印字されている

- ID番号
- 名前
- 生年月日
- 性別

13.4 装着方法

13.4.1 原則

- 前もって患者さんに、取り違え事故防止という目的を説明し、同意を得る。
- 入院時に左右どちらかの手首に装着する。何らかの理由で手首への装着が困難な場合には、足首を選択しても良いが、識別バンド装着確認表へ『○足首装着』と記載する。
- 識別バンド装着確認表と識別バンドの印字内容を照合してから装着する。
- 識別バンド装着確認表は、カルテに添付し保管する。

13.4.2 装着手順

13.4.2.1 装着者

- 総合外来、紹介外来を経由して入院する場合は、医事課が識別バンドを出力し、外来看護師が装着する。
- 予定入院の場合は、病棟で入院確定を行うときに識別バンドが自動出力され、病棟看護師が装着する。
- 出力された識別バンドの印字内容に誤りがないかを『患者さん本人』または、『家族・知人』に確認してもらい『内容確認欄』をチェックする。確認できなかった場合は『未確認』にチェックする。
- 患者さんの手首に識別バンドを装着する。手先側から字が判読できる方向に装着する。
- 「識別バンド装着表」の『記載・装着日欄』に日付を記入し、『記載・装着署名欄』に所属部署を記載し、署名する。家族・知人が装着に立ち会った場合は、それぞれのチェック欄にチェックする。立会人がいなかった場合には、立会人なしにチェックする。

13.4.2.2 病棟の管理者（看護師長、主任、リーダー）

- 病棟管理者は、患者さんが入院したら、可及的速やかに（入院当日）患者さんの所に赴き、識別バンドの『ID 番号』『氏名』『生年月日』『性別』がカルテ内容と一致し、患者さん本人であることを確認する。
- 「識別バンド装着確認表」の『確認欄 A』に確認日・時刻を記入し、署名する。

13.4.2.3 主治医または病棟担当医

- 主治医または病棟担当医は、可及的速やかに（入院当日）患者さんの所に赴き、識別バンドの『ID 番号』『氏名』『生年月日』『性別』がカルテ内容と一致し、患者さん本人であることを確認する。
- 「識別バンド装着確認表」の『確認欄 B』に確認日・時刻を記入し、署名する。

13.5 識別バンドの破棄

退院時の手続きが済んだ時点で、担当看護師は、識別バンドを切り取り、不燃産業廃棄物（黒ビニール袋）に捨てる

13.5.1 注意事項

- 識別バンドには患者さんの個人情報が記載されているため、他のゴミ箱にむやみに捨ててはならない。
- 患者さんが自分の使用済みの識別バンドを欲しいと希望された場合は、差し上げてもかまわない。

13.6 長期入院の場合

13.6.1 原則

長期入院の場合で、バンドが汚れて不潔になった場合や、文字が不鮮明になった場合は、新しい識別バンドに交換する。

バンドを交換する場合は、必ず 6-2 の手順を遵守する。

13.6.2 交換手順

1）担当看護師は、電子カルテで患者を選択し、識別バンドを出力する。

2）出力した識別バンドの内容『ID 番号』『氏名』『生年月日』『性別』とカルテに貼付した「識別バンド装着確認表」に記載されている内容を照合し、記載事項が同じであることを確認する。
3）患者に装着された古い識別バンドと新しい識別バンドの内容を照合し、間違いないことを確認した後、古い識別バンドを切り外し、新しい識別バンドに付け替える。
4）装着した看護師は、「識別バンド装着確認表」の確認欄へ署名する。

13.7 識別バンドにより皮膚が傷ついた場合

識別バンドの摩擦で装着部の皮膚が傷つき、装着が継続できない場合

13.7.0.1 原則

装着部位を替えて新しいバンドに付け替える。

13.7.1 手順

13.6.2. の交換手順に準ずる。

13.8 識別バンドが脱落した場合

識別バンドが何らかの原因で脱落したり、外された場合

13.8.1 原則

装着部位を替えて新しいバンドに付け替える。

13.8.2 手順

13.6.2. の交換手順に準ずる。

13.9 患者がバンドの装着継続を拒否した場合

上記に示した「6. 長期入院患者さん」「7. 皮膚が傷ついた患者さん」「8. 識別バンドの脱落」の場合で、患者さんが識別バンドの取り替え（装着継続）を拒否した場合

13.9.1 原則

- 識別バンドの意義をよく説明して、装着していただくように説得する。
- 説明しても拒否された時には、再装着をあきらめ、「識別バンド装着確認表」に『再装着拒否』と記載する。

13.10 識別バンドによる確認

- 識別バンドを装着しただけでは患者さん取り違え事故は予防できない。
- 検査・処置・投薬などの医療行為を行うときに、識別バンドで患者さんを確認することが重要である。
- 識別バンドを使用した確認方法・確認手順は、各部門の手順書に定める。

13.11 識別バンド装着拒否の患者がいる場合

装着拒否患者が存在していることを病棟内で周知し、氏名確認の方法を決定し、実施する。(患者さんにフルネームで名乗ってもらう、伝票等に記載された氏名を確認していただくなど)

13.12 身元不明患者の場合

身元不明の患者の場合は、識別バンドへ ID 番号のみ記載された識別バンドを装着する。確認は、ID 番号の照合で実施する。

CHAPTER
14

中心静脈カテーテル挿入に関する指針

14.1 目的

- 中心静脈カテーテル挿入時に重篤な合併症が多く報告される状況を鑑み、リスクを軽減し患者安全の推進を図る。
- 本指針では、主に内頸静脈あるいは鎖骨下静脈の穿刺、大腿静脈の穿刺を想定し、静脈切開によるカテーテル挿入には触れない。

14.2 適応

経口摂取や経腸栄養ができない、もしくは末梢静脈が確保できない場合

中心静脈圧測定

透析用カテーテル留置

14.3 インフォームドコンセント（IC）

- 所定の用紙を用いて医師が IC を行う
- IC により受理した説明書は診療録に保存する。
- 手術時に挿入する場合にも原則として医師が IC を行う
- 緊急時に IC を行うことなく挿入した場合は、事後に中心静脈カテーテル挿入の目的などを患者・家族に説明する
- 穿刺部位を変えて入れ替える場合にも IC を行う

14.4 中心静脈穿刺の認定医・指導医制度

14.4.1 認定医

- 各診療科の中心静脈カテーテル対象患者においては、当該科の診療部長により施行許可を得た医師（認定医）が施行する。認定医は、中心静脈カテーテル挿入に関する十分な経験があり、合併症を早期に診断し治療する能力を必要とする。
- 認定医は中心静脈カテーテル挿入を単独で行うことが可能である。認定の基準は各診療部長が定め、認定における責任医師は各診療部長とする。

14.4.2 指導医

- 各診療部長は、十分な経験を持った指導医（インストラクター）を任命し、認定医以外が中心静脈カテーテル挿入を行う場合は、インストラクターの下において十分な安全確認のうえ施行する。この場合の最終責任医師は診療部長とする。

14.4.3 登録と合併症・事故発生時の報告

- 各診療部長は、認定医・インストラクターを安全管理委員会へ報告し、医療安全委員会は医師の登録を行う。医療安全委員会に登録されていない医師は、原則として中心静脈カテーテル挿入を行わない。

・ 施行医師が合併症・医療事故を起こした場合、当日中に診療部長に報告し、診療部長は患者対応を迅速に行い、2 病日以内に安全管理担当副院長に報告書を提出する。

14.5 臨床研修医教育体制

・ 中心静脈カテーテル挿入穿刺手順に基づき、研修 2 年目の後期を利用し、麻酔科を中心とし研修教育を行う。

・ 研修医は中心静脈カテーテル挿入を行う前に、穿刺部位の解剖と起こりうる合併症を熟知する必要がある。挿入前に 3 回以上の見学を必要とし、見学回数は「研修手帳」に記載することとする。

・ 研修医は交代で待機制をとり、麻酔科が中心静脈カテーテル挿入を行う場合に呼び出しを掛ける。

・ 研修医の待機管理は、臨床研修医委員会および麻酔科が管理する。

・ 研修医が研修教育を受ける前に CVC を施行する場合は、インストラクターの下でのみ施行を許可する。合併症・医療事故に対しての手順は各診療科における管理体制に準ずる。

14.6 中心静脈カテーテル挿入の環境整備

・ 感染対策のために、穿刺は患者の状態が許す限り個室または処置室で行う。

・ 空気塞栓を防ぐため、あるいは血管を拡張させるために可能な限り頭低位またはトレンデレンブルグ体位にする。

・ 穿刺を容易にする目的で超音波装置あるいは透視装置を用いる場合がある。他に考慮するものに心電図モニター、SpO2 モニター、酸素配管などがある。

14.7 感染予防

・ 高度無菌バリアプリコーション（例：マスク、帽子、清潔手袋、ガウン、大きな敷布を使用）を用いて穿刺することが望ましい。

・ 手袋を着用する前に手指は手洗いするか、またはアルコール消毒製剤を擦り込む。手指の目に見える汚れは水で洗う。

・ 第 1 術者が穿刺できなかった際には、認定された医師も同上の手技で行うこととする。

・ 術野はポピドンヨードまたはクロルヘキジンアルコールで消毒する。

14.8 穿刺手技

14.8.1 右内頸静脈穿刺

1. 頭低位をとるのが望ましい。無理なら、膝を立ててもよい。
2. 首を左斜め 45° に傾ける。
3. 内頚動脈を触知する。
4. 輪状軟骨の高さで内頚動脈の外側 5㎜ の部位を穿刺ポイントとする。
5. 2.5ml の注射器に 23G の針をつけ試験穿刺する。このとき、左手で内頚動脈を触知しながら行うが押さえすぎないよう注意する。(押さえすぎると内頸静脈がつぶれてしまうため。)
6. 試験穿刺で内頸静脈の位置を確認し、カテーテル挿入の為の穿刺を行う。

14.8.2 鎖骨下静脈穿刺

1. 頭低位をとるのが望ましい。無理なら、膝を立ててもよい。

2. 穿刺側の腕を体幹につけ、介助者に下方へ引っ張ってもらうと穿刺しやすくなることが多い。
3. 鎖骨の内側 1/3 を目安に穿刺する。針の方向は、甲状軟骨を目指す。

14.8.3 大腿静脈穿刺

1. 鼠径部の大腿動脈を左手で触知する。
2. 大腿動脈の内側 5㎜ を穿刺ポイントとする。
3. 2.5ml の注射器に 23G の針をつけ試験穿刺する。このとき、左手で大腿動脈を触知しながら行うが押さえすぎないよう注意する。(押さえすぎると大腿静脈がつぶれてしまうため。)
4. 試験穿刺で大腿静脈の位置を確認し、カテーテル挿入の為の穿刺を行う。

14.9 合併症

早期合併症（穿刺翌日まで）：動脈穿刺、血腫、気胸、血胸、カテーテル迷入など
遅発性合併症（2 日目以降）：気胸、血胸、カテーテル位置異常、感染など
その他：自己（事故）抜去

14.9.1 動脈穿刺

- 動脈を穿刺したときには直ちに穿刺針を抜去して圧迫する。
- 静脈と動脈の判別が難しい時（特に貧血患者、低血圧患者、一酸化炭素中毒患者）では、血液ガス分析または圧の測定を行ってもよい。
- ダイレーターを動脈（特に鎖骨下動脈）に挿入してしまった場合は止血困難が予想され、血管外科などの応援の要請を考慮する。

14.9.2 カテーテル位置異常および血胸

- 穿刺後、カテーテルが静脈壁を穿破して血胸、胸水、あるいは心タンポナーデなどを起こすことが知られている。
- 文献的には遅発性血胸の 80%が 7 日以内に起きると言われているが、1 年後に認められた事例もある。

14.9.3 カテーテル自己抜去

- 高齢者あるいは痴呆患者などで自己抜去を認めることがある。
- バイタルサインをチェックし、挿入部位を確認する。
- 離断が疑われる、あるいは明確でない時には X 線をとる。
- 抜去したカテーテルは証拠として必ず保存しておく。
- 高カロリー輸液投与中には低血糖と脱水に留意する。

14.9.4 気胸

- 穿刺挿入困難時は、気胸の発生も念頭に置いて、気胸の可能性がないのを確認し反体側を穿刺する。
- 気胸発生時は、継続的な観察を行い、必要に応じ速やかにトロッカーを留置する。

14.10 穿刺前後のチェック

14.10.1 挿入前

呼吸音、胸部 X 線、血算、薬歴、可能ならば出血傾向を評価する。

14.10.2 挿入後

直後に胸部X線でカテーテル先端が適切な位置にあること、気胸・血胸がないことを確認する。穿刺部の腫脹と出血に注意する。
遅発性合併症としての血気胸などを常に念頭におき、臨床症状などによっては胸部X線を迅速にとる。

改訂（追加：2008.1.15）

CHAPTER

15

身体抑制（拘束）の指針

15.1 目的

入院中の治療・処置時をはじめ、入院生活中における患者さんの安全を守ることを目的として、全身あるいは局所的な安静確保、または患者さんの危険防止のため身体抑制を行う。

15.2 身体抑制の定義

15.2.1 用語の定義

身体抑制（拘束）とは、衣類または綿入り帯などを使用して一時的に当該患者の身体を拘束し、その運動を抑制する行動の制限をいう。

15.2.2 身体抑制に該当する行動

- 治療上安静が必要な場合、ミトン・抑制帯で固定する。
- 点滴・経管栄養等のチューブを抜かないように、ミトンや抑制帯で固定する。
- 胃瘻・ストマ装具等の抜去予防や脱衣・おむつを外さないように介護衣（つなぎ服）を着用する。
- 創部の保護・皮膚掻破予防のため、ミトンや抑制帯で固定する。
- 転落しないように、ベッドに体幹や四肢を固定する。
- 徘徊しないように、車椅子や椅子に安全ベルトで固定する。

15.3 身体抑制の適応

15.3.1 対象

①麻酔後半覚醒、術後せん妄
②脳血管障害、薬物中毒などによる意識障害
③認知症による失見当識
④その他、患者生命への危険、疾病の回復遅延や悪化が危惧される時

15.3.2 具体的要件（下記のような懸念がある場合）

①点滴ルート、各種ドレーン類、気管内挿管チューブの抜去
②ベッド等からの転落
③創部汚染
④自傷、他害
⑤治療に非協力
⑥その他、患者生命の危険、疾病の増悪

15.4 注意事項

- 医師、看護師、患者（家族）で協議し、患者（家族）の同意を得てから医師の指示により実行する。
- 目的・必要性・具体的方法を説明し同意書をもらう。
- 抑制あるいは拘束は必要最低限のものとする
- 医師・看護師が患者の状態・反応を観察し、必要性について検討する。
- チェックシートに記録し、評価をカルテに記載する。
- 必要時以外は制限を解除する。

15.5 身体抑制（拘束）の手順

15.5.1 身体抑制を実施するまでの手順

1）身体抑制の基準に基づき目的を理解する。
2）フローチャートに添って患者の身体的・精神的状態を把握し理解する。
3）看護アセスメントを行い、問題行動を明確化する。
4）患者の問題行動を分析し、問題行動の原因に対処する。
   - 必要最低限のルートとして、不必要なルートはないか検討し医師に相談する。
   - 精神的な問題（不眠や不穏）については医師に相談し、心療内科の受診適応を検討する。
   - 身体抑制に変わる方法を検討し試行する。
5）4）の検討を行い身体抑制が必要であると判断した場合は医師に報告する。
6）医師と看護師でカンファレンスを行い、患者の状態を評価する。
7）身体抑制の適応と判断された場合は、医師より本人及び家族へ説明し同意を得る。

15.5.2 説明と同意

1）同意書に従って身体抑制の目的・必要性・具体的方法を説明する。
2）上記内容を主治医より説明し了承を得、同意書にサインを貰う。
3）本人または家族より同意が得られない場合は、家族の協力を得るなどの方法で対処する。
4）夜間や緊急時やむを得ない場合は、当直医や時間外看護管理者に報告する。身体抑制が必要と判断された場合、医師の指示のもと身体抑制を実施する。その場合、翌日に主治医報告、家族に説明し上記の手続きをとる。

15.5.3 身体抑制の実施

1）医師の指示があることを確認する。
2）身体抑制同意書があることを確認する。
3）看護師が夜間・緊急時に身体抑制の必要性を判断した場合、時間外看護管理者を通して当直医へ報告し、指示を受け開始する。翌朝主治医へ報告し、本人または家族へ説明し同意を得る。
4）看護計画を立案する。
5）抑制部位にみあった抑制用具を使用する。
（ミトン・抑制帯・体幹抑制帯・安全ベルト・介護衣（つなぎ服））
6）身体抑制中は身体拘束チェックシートに沿って観察する。
7）記録する。
   - 身体抑制の目的、それに至るまでの患者の状況。
   - 患者及び家族への説明内容と同意の有無、説明した家族の続柄。

- 身体抑止開始時間・部位・使用物品。
- 身体抑制中止時間
- 身体抑制が中止となった理由。
- 身体抑制中止時の神経障害の有無、患者の反応
- 患者の行動に基づいて一定間隔で、身体抑制の中止などを試みる。
- 継続して身体抑制が必要な場合は、1回／日、カンファレンス等で、継続して身体抑制が必要かアセスメントし記録する。

改訂（追加：2008.1.15）

CHAPTER

16

深部静脈血栓塞栓症の対策

16.1 目的

深部静脈血栓症を予防するために、血栓症危険因子の評価表を用いて患者さんの状態を評価し予防策を講ずる

16.2 手順

1) 主治医・担当医が内科系、外科系の各評価表を元に評価し、評価表にサインする
2) 予防法の実施については、各主治医・担当医が判断し決定する
3) 記入が済んだ評価表はカルテに保存する

16.2.1 注意事項

- 合併症の危険を伴う予防法の施行においては，患者と十分に協議を行い，インフォームド・コンセントを取得することも考慮する
- 各種疾患や手術・処置においては静脈血栓塞栓症が発症する可能性が十分にあること，および適切な予防法を行っても完全なる発症予防は困難であることを患者さんに十分に説明し理解してもらうように努める

16.3 外科領域における評価・予防法

評価項目のポイントを合計し、各合計点に応じて予防策を選択する

16.3.1 危険評価項目

各項目（危険因子）のポイントを合計して危険因子の合計点を算出する

	1point 項目	2point 項目
患者背景	60 歳以上	重症感染
	肥満（標準体重 20% 以上超過）	血液凝固異常
	妊娠・産褥	
	下肢麻痺	
	多発外傷	
	悪性腫瘍	
	炎症性腸疾患	
	下肢の静脈瘤、浮腫、鬱血、潰瘍	
	4 日以上の臥床	
	術前ホルモン療法	
	DVT、PE の家族歴	

既往歴	脳梗塞	DVT、PE
	骨盤、下肢骨折	
	心筋梗塞	
手術	2 時間以上の全身麻酔手術	5 時間以上の全身麻酔手術
	開腹、腹腔鏡手術	悪性腫瘍手術
	帝王切開	骨盤、下肢骨折、骨切り手術
		下肢の人工関節手術

16.3.2 リスク判定と対応する予防法

合計点に応じてリスクを評価し、予防法を選定する

point 数	リスク評価	予防法
0 ～ 2	Low	床上での下肢運動
		早期離床
		脱水予防
3 ～ 4	Moderate	弾性ストッキングもしくはフットポンプの使用
5 ～ 6	High	ストッキング、ポンプの併用もしくは抗凝固療法
7 ～	Highest	すべての方法を併用

16.4 内科領域における評価・予防法

内科領域では、原則として手術を行わない症例を対象にする
各患者さんが有する基本リスクとそこに加わる急性疾患に伴う急性リスクの組み合わせで
リスクの程度を判断し、各リスクレベルの予防法に準じて適切なものを選択する

16.4.1 危険評価項目

危険因子の強度	基本リスク	急性リスク
低	肥満	人工呼吸器が不要な慢性閉塞性肺疾患（COPD）の急性増悪
	喫煙歴	
	下肢静脈瘤	
	脱水	
	ホルモン補充療法	
中	70 歳以上	感染症
	長期臥床	人工呼吸器が必要な COPD
	進行癌	敗血症
	中心静脈カテーテル留置	心筋梗塞
	妊娠	うっ血性心不全（NYHA3,4）
	経口避妊薬の服用	
	ネフローゼ症候群	
	炎症性腸疾患	
	脊髄増殖性症候群	
高	静脈血栓塞栓症の既往	麻痺を伴う脳卒中
	血栓性素因 ※	
	下肢麻痺	

※ 血栓性素因
アンチトロンビン欠損症、プロテイン C 欠損症、プロテイン S 欠損症
抗リン脂質抗体症候群など

16.4.2 リスク判定と対応する予防法

リスクレベル	推奨予防法
低	早期離床および積極的な運動
中	弾性ストッキングあるいはフットポンプ（間欠的空気圧迫法）
高	フットポンプあるいは低用量未分画ヘパリン
最高	低用量未分画ヘパリンとフットポンプの併用あるいは低用量未分画ヘパリンと弾性ストッキングの併用

16.4.2.1 参考事項

- 脳卒中は高リスクと見なして予防を行うが、出血性脳血管障害患者さんなどの抗凝固療法禁忌例に対しては、理学的予防法を選択する
- 心筋梗塞は中リスクと見なされ、十分な歩行可能まで抗凝固療法が継続されない場合には、弾性ストッキングあるいはフットポンプを施行する
- うっ血性心不全患者は高リスクと見なすが、フットポンプの使用は静脈還流が増加し、病態増悪が危惧されるため、低用量未分画ヘパリンの使用を選択する

CHAPTER

17

看護師が行なう注射行為に関する規定

17.1 目的

看護師が行う注射行為の範囲を明確にし、教育・訓練を行うことにより事故を防止する

17.2 範囲・内容・資格

注射行為の範囲・内容、資格に関して段階的に規定する

レベル	実行者	内容
1	全ての看護師	臨時応急の手当てとして看護師が実施することが出来る
2	全ての看護師	医師の指示に基づき、看護師が実施することが出来る
3	限定された看護師	医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ専門の教育を受けた看護師のみが実施することが出来る
4	医師のみ	看護師は実施しない

17.2.1 レベル1

臨時応急の手当てとして看護師が実施することが出来る

・ 緊急時の末梢からの血管確保
　レベル低下が見られた場合、医師の到着を待たず、血管確保を行なう。

・ 異常時の中止、末梢静脈に挿入された注射針の抜去
　薬剤投与によって患者の状態に異常が見られた場合は直ちに中止し、医師へ報告する。
　末梢静脈カテーテルに異常が見られた場合は、末梢静脈カテーテルを抜去する。

17.2.2 レベル2

医師の指示に基づき、看護師が実施することが出来る。

17.2.2.1 具体的な実施範囲

・ 水分・電解質製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射
・ 糖質・アミノ酸・脂肪製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射
・ 抗生物質の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射（過敏症テストによって安全が確認された薬剤）
・ 輸液ボトルの交換・輸液ラインの管理
・ 上述薬剤投与時のヘパリンロック、生食ロック
・ 中心静脈カテーテル挿入中の患者の輸液バッグ交換、輸液ラインの管理
・ 中心静脈カテーテルラインからの上述薬剤の混注

17.2.3 レベル３

医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ専門の教育を受けた看護師のみが実施することが出来る

17.2.3.1 一定以上の臨床経験

- 卒後３年目以上（卒後２年間の研修期間を修了した看護師）
- 夜勤の場合など、３年目以上の看護師の対応が不可能な場合には、夜間看護管理者へ相談する。

17.2.3.2 専門の教育

- 抗がん剤の作用・副作用、使用患者の看護についての院内研修
- 担当部署で使用される抗がん剤プロトコールの理解（チームカンファレンス等への参加）
- 循環動態へ影響が大きい薬剤の作用・副作用、使用患者の看護についての院内研修
- 院外で院内研修に相当する研修を受けたことが証明できる場合は、上記を除外

17.2.3.3 具体的な実施範囲

- 末梢静脈留置針の挿入
- 抗がん剤など細胞毒性の強い薬物の静脈注射、点滴静脈注射
- 循環動態への影響が大きい薬物の静脈注射、点滴静脈注射
  リスモダン・メディジェクトＫ・コンクライトＰ・アスパラＫ・オリベスＫ・ヘルベッサー・ジギラノゲンＣ・ジギシン・ミリスロール・ワソラン・ハンプ・サークレス・ペルジピン・シグマート・アムコラルなどの、使用の際、モニターを要し、ワンショットが危険な薬剤
- 麻薬の静脈注射、点滴静脈注射

17.2.4 レベル４

看護師は実施しない

- 切開、縫合を伴う血管確保、及びそのカテーテル抜去
- 中心静脈カテーテルの挿入、抜去
- 薬剤過敏症テスト（皮内テストも含む）
- 麻酔薬の投与

改訂（追加：2008.1.15）

CHAPTER
18

侵襲を伴う検査の適応基準

18.1 目的

侵襲を伴う検査を安全に行うために適応基準を定める。

18.2 適応基準

1. 主治医あるいは担当医が患者の病状を把握し、検査の有用性が認められる。
   実施の是非や時期などの判断に迷う場合は複数の医師の意見を求め、決定すること。
2. 患者あるいは家族に検査の必要性についてインフォームドコンセントが得られている。
3. 検査を行うための医療体制が十分整えられている。
   検査を行うためのスタッフや必要薬剤・物品が整えられていることを確認する。
4. 検査の実施に患者の協力が得られる。

18.3 インフォームドコンセント

- 侵襲を伴う検査においては、検査により重篤な状態に陥ったり、予想と異なる結果をもたらすことがあるため、患者および家族あるいは代理決定権を持つ人に十分な説明を行い、同意を得なければならない。その際は院内規定の同意書を用い、患者あるいは家族の署名を得る。
- また、これらの検査は引き続き治療行為に移る場合が多いため、検査の説明とともに、予め治療の可能性や治療内容についても説明を行い、同意を確認しておくことが望ましい。

18.4 侵襲性の高い緊急検査・時間外検査

緊急性が高い検査や時間外に行われる検査の手順については別に定める。

→ ★ 詳しくは、Chapter 19：緊急検査・時間外検査を行う手順（p.60）を参照

18.5 侵襲的検査の具体例

- 造影剤を用いる検査
- 消化管内視鏡検査（生検を含む）
- 膵胆道系内視鏡検査
- 各種臓器生検・細胞診
  肝生検、胸膜生検、乳腺細胞診、甲状腺吸引細胞診・生検、腎生検、前立腺生検等
- 血管造影検査
- 心臓カテーテル検査

・腹腔鏡検査
・骨髄穿刺・生検
・関節鏡検査
・その他

改訂（追加：2008.1.15）

CHAPTER
19

緊急検査・時間外検査を行う手順

19.1 目的

・ 侵襲性の高い緊急検査および時間外検査を行う場合の手順を定める。

・ 侵襲性のないあるいは低い検体検査や画像検査（単純レントゲン写真、単純 CT、単純 MR、超音波検査など）を緊急あるいは時間外に行う場合は、オーダリング入力後、直接、担当部署に電話連絡をする。

19.2 対象となる検査

1. 緊急内視鏡検査
2. 緊急血管造影検査
3. 緊急心臓カテーテル検査
4. その他に侵襲的検査で医師が必要と判断するもの

19.3 手順

1. 担当医・主治医あるいは日当直医が検査の必要性を判断する。
   ・時間外で入院患者に緊急検査の必要性を判断した場合は必ず担当科の医師に連絡をする。
   ・初期研修医が緊急検査の必要性を判断した場合は速やかに指導医に報告する。
2. 担当医・主治医あるいは日当直医が患者および家族のインフォームドコンセントをとる。
3. 検査に必要な事前検査がある場合は速やかに実施する。
4. 関係部署（看護師、放射線技師、臨床検査技師など）に連絡する。
5. 安全で確実な検査体制が整えられたことを確認し、実施する。

19.4 インフォームドコンセント

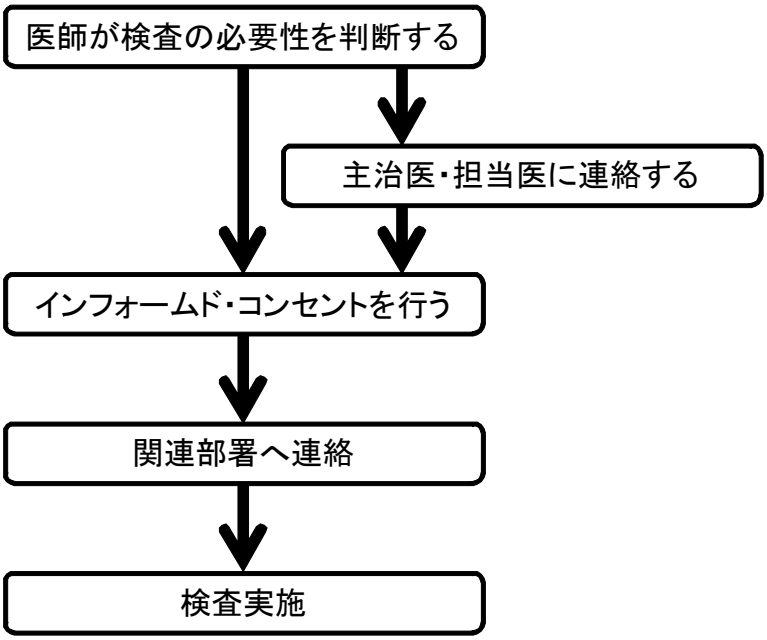
・ 緊急あるいは時間外の検査においても患者および家族あるいは代理決定権を持つ人に十分な説明を行い、同意を得なければならない。その際は院内規定の同意書を用い、患者あるいは家族の署名を得る。

・ また、これらの検査は引き続き治療行為に移る場合が多いため、検査の説明とともに予め、治療の可能性についても説明を行うことが望ましい。

・ このような検査を必要とする場合は患者の状態が重篤であったり、正当な判断ができない場合があるため、可能な限り患者の家族に説明し、同意を得ることが望ましい。

・ 患者の意識がなく、家族や代理決定する人もいない場合は患者にとって最善の方法を検討し、検査の要否を判断する。

19.5 検査実施までのフロー



改訂（追加：2008.1.15）

CHAPTER
20

抗菌薬によるショック防止に関する指針

20.1 目的

抗菌薬投与によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がない現状において、抗菌薬によるショック等を防ぐために、なすべき注意事項および推奨される手順を示す

20.2 抗菌薬投与の原則

投与前に従来行われていた皮内反応テストは、その有効性が認められておらず、またテスト自体でもショックは起こりうる。そのため、ルーチンとしての皮内テストは行わない。

1. 抗菌薬使用前に、問診を十分に行う
   - 医師は「アレルギー調査票」を用い、アレルギー及び抗菌薬に対するショックの有無を確認する
2. アレルギーの確定している抗菌薬は投与しない
3. 初回投与時、医師は十分な観察を行う
   - 手順に従って抗菌薬を投与してもアレルギー反応を起こす可能性があるため、投与中または投与後に異常を感じたら直ちに申し出るように説明する
   - アレルギー反応は、5 分後から反応が増大し 15 分で最大値に達する
5. 患者に異変が発生した場合は、速やかに適切な処置を行う

20.3 抗菌薬投与の際の基本的注意事項

1. 事前に医師より抗菌薬アレルギー歴についての確認と副作用等の説明がされているか、アレルギー調査票で確認する。
2. 投与に関しては、必ずショック等に対する救急カート・モニター・吸引等、救急処置がとれる準備をしておく。
3. 投与開始から投与終了まで患者を安静の状態に保たせ十分な観察をする。特に、次の場合は、チェックシートを用いて注意深く観察する。
   - 抗菌剤の初回投与時
   - ワンショットでの大量投与時は毎回

   ※ 観察チェックシートは、注射伝票に添付し患者の元へ持って行き、観察が終了したら、医師記録 2 号紙へ貼付する。
4. 抗菌剤をワンショットで使用する場合は、静脈ラインを確保し、輸液を接続しておいて行うことを原則とする。
5. ショック以外の過敏症の既往があるが当該薬または類似薬を使用したい場合のプリックテストは、危険を伴うため、医師が実施する。

6. 抗菌薬の投与は、医師がいる時間帯に実施することを原則とする。
7. 抗菌薬によるショック、アナフィラキシー様症状が発生した場合、抗菌薬の点滴を止め、メインルートのみ流し、速やかに医師へ報告する。ショック時は主治医を待たず近くにいる医師へ対処を依頼する。

20.3.1 観察チェックシート項目

月　日		投与５分後	投与 15 分後
全身反応	顔色	□良好　□不良	□良好　□不良
	呼吸状態	□良好　□不良	□良好　□不良
	咳嗽	□なし　□あり	□なし　□あり
	喘鳴	□なし　□あり	□なし　□あり
	発汗	□なし　□あり	□なし　□あり
	悪寒	□なし　□あり	□なし　□あり
	発疹	□なし　□あり	□なし　□あり
	血圧低下	□なし　□あり (　／　mmHg)	□なし　□あり (　／　mmHg)
	頻脈	□なし　□あり (　回／分　)	□なし　□あり (　回／分　)
局所反応	注射部位から中枢にかけて		
	・皮膚発赤	□なし　□あり	□なし　□あり
	・膨疹	□なし　□あり	□なし　□あり
	・掻痒感	□なし　□あり	□なし　□あり
	その他		

20.3.1.1 注意事項

- ありを選択した場合は、症状・範囲・部位などを詳しく記載すること
- 抗菌剤投与前から見られる症状に対しては、投与後増悪した場合にありを選択する
- 上記症状出現が見られた場合、直ちに抗菌薬を中止し、メインルートを流し医師へ報告する
- 上記以外の症状が出現した場合は、その他の欄に記載する

20.4 プリックテスト

1. 皮膚反応試験には、①プリックテストおよび②皮内反応試験（従来からの）がある。当該薬による薬剤アレルギーの存在が疑われる患者では、プリックテストから行うのがより安全である。
2. 皮膚疾患患者では偽陽性が増加する。また、抗ヒスタミン薬およびステロイドなどの免疫抑制剤が投与されている場合には偽陰性を考慮する必要がある。
3. 従来の皮内反応試験用の試薬は実薬と内容が異なるので、プリックテストを行う場合には、実薬の一部を以下の要領で使用する。

20.4.1 実施方法

1. 当該注射液の 0.16% 溶液を少量注射筒に採り、予め消毒用アルコール綿で清拭・乾燥させた患者の前腕屈側皮膚上に 1 滴を滴下する。

2. 皮内針を皮膚に対して水平方向に持ち、滴下部分を出血しない程度に穿刺し、軽く皮膚を持ち上げた後、針を抜き、1～2分経過後、滴下液をガーゼで軽く押さえて吸い取る。
3. 対照として、生食を用い同じ腕の注射液投与部位から十分に離れた位置に同様の方法でプリックテストを実施する。

20.4.2 判定方法および判定基準

施行15分後にテスト部位の皮膚状態を観察し、以下の基準に従って判定する。
＜陽性＞：膨疹径が4㎜以上あるいは対照の2倍以上、または発赤径が15㎜以上
＜陰性＞：膨疹、発赤があっても対照と差異のないものは陰性とする

20.4.3 プリックテスト用溶液の調製

プリックテスト用の溶液は、注射薬の一部を希釈して使用する
従来の皮内反応液（メーカー提供）と使用する抗菌薬とは、組成が全く同じものではないため、プリックテストに用いることはできない。

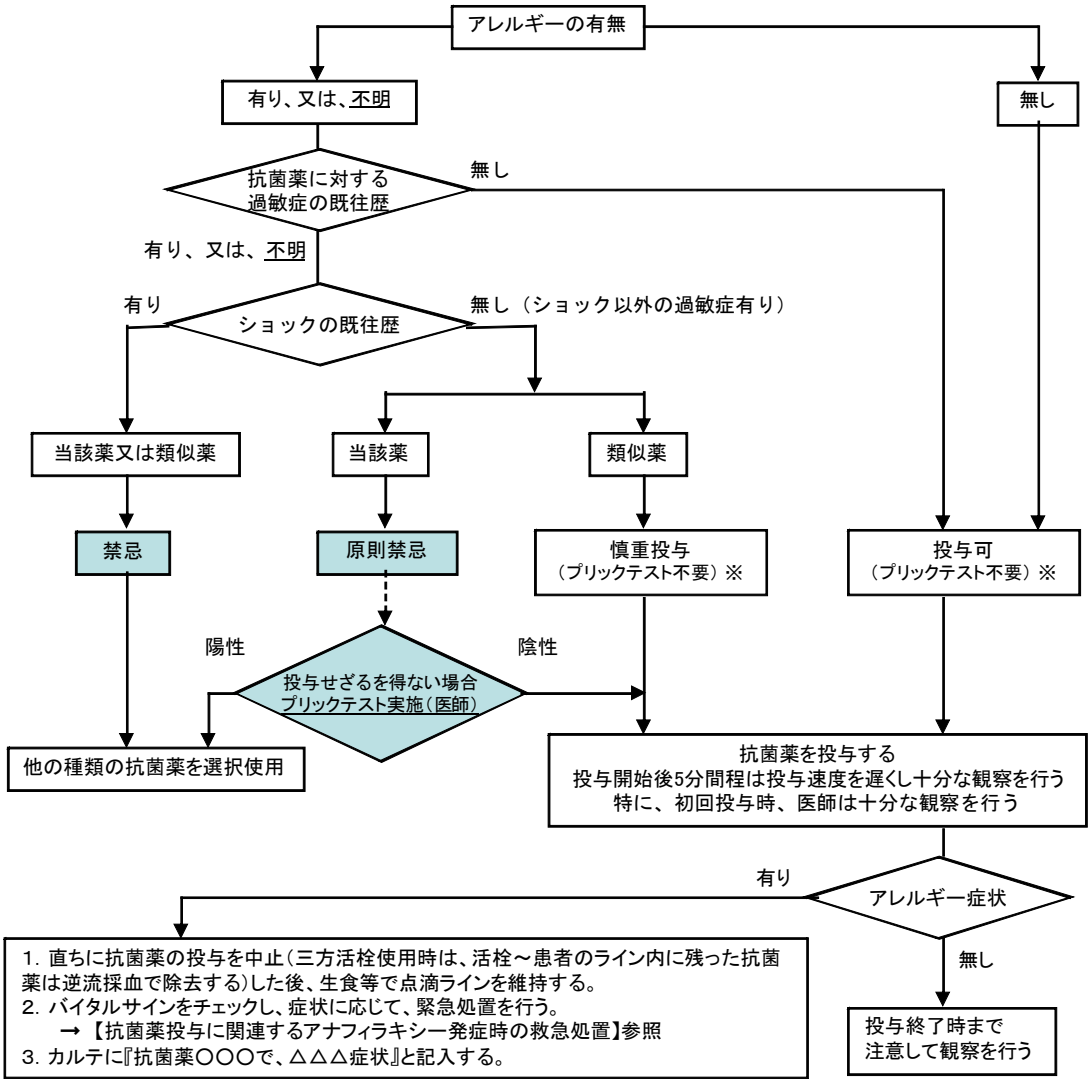
20.4.4 プリックテストについての考え方

- 「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版)」の趣旨は、従来一律に行われてきた皮内反応の廃止であり、プリックテストが従来の皮内反応試験に代わるものではないことに留意する。
- プリックテストを行わなければならないような場合は、他の種類の抗菌薬を使用することが望ましい。プリックテストはあくまで、危険を承知で、どうしてもその薬剤を使用せざるを得ないという（代替薬がない）場合に限られる。
- プリックテストを実施する薬剤は、従来の皮内反応液のある薬剤について実施するだけでよく、テトラサイクリン・アミノグリコシド、ホスフォマイシンなどは不要でる。
- しかし、これらでもアナフィラキシーやショックが起こらないという保障はないので、問診とショック対策は必要となる。

20.4.5 プリックテストが不要な抗菌薬

テトラサイクリン系	ミノマイシン点滴静注用
リンコマイシン系	ダラシンＳ注射液　６００ｍｇ
アミノグリコシド系	硫酸ストレプトマイシン１ｇ
	硫酸カナマイシン１ｇ
アミノグリコシド系	ゲンタシン注１０
	パニマイシン注射液１００ｍｇ
	硫酸アミカシン［注射用］２００㎎
	硫酸アミカシン注射液１００㎎
	硫酸アミカシン注射液２００㎎
	トロビシン注
	ハベカシン注射液１００㎎
マクロライド系	エリスロシン注500mg
その他	ホスミシンＳ［静注用］１ｇ
	ホスミシンＳ［静注用］２ｇ
	塩酸バンコマイシン点滴静注用　０．５ｇ
抗真菌薬	ファンギゾン
	ファンガード　点滴用　５０ｍｇ
	ジフルカン静注液0.2%１００ｍｌ

20.5 抗菌薬使用のフローチャート



20.5.1 フローチャート補足

- 「他の種類」とは：当該薬がβ－ラクタム系薬であれば、テトラサイクリン系薬などをいう。
- 「類似薬」とは：同じβ－ラクタム系薬でも系統が異なる抗菌薬。当該薬がペニシリン系薬ならば、セフェム系・カルバペネム系・モノバクタム系などをいう
- その他：下図中「※」の場合、原則、プリックテストは不要である。なお、主治医の判断によりプリックテストを実施　することもできる

改訂（追加：2008.1.15）

CHAPTER
21

ハイリスク薬剤

21.1 目的

医薬品の危険性を表す分類名として「毒薬」、「劇薬」、「普通薬」があり、注意が促されている。「薬理作用が激しい医薬品」や「安全域が狭い医薬品」は薬事法の規定に基づいて「毒薬」、「劇薬」と指定され「普通薬」と区別されている。しかし、これらの分類は必ずしも医薬品の危険性をうまく表現しきれてはいない。

【実例】

- 「普通薬」に分類されている高濃度塩化カリウム注などは投与方法によっては劇薬に相当する作用をしめす
- 成分の含有量の相違により劇・毒の指定が異なる場合がある（例：テオドールは、100mg 錠が普通薬であるが、200mg は劇薬）
- 包装形態により指定が異なる場合がある（例：ＰＬ配合顆粒は 1g 分包品が普通薬、バラ包装が劇薬）

以上のことから、「実際の医療現場で特に注意を払うべき薬剤」という意味の分類（用語）が必要となる。よって、これらの薬剤を「ハイリスク薬剤」と命名して、ここに注意喚起を促すこととする。

21.2 定義

誤った投与の仕方をした場合に、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらしうる薬剤

21.2.1 ハイリスク薬剤となりうる薬剤の特性

21.2.1.1 成分そのものの毒性が強い薬剤

例）細胞毒性をもつ抗癌剤：

抗癌剤の多くは、細胞毒性、変異原性等の重篤な副作用を有する。過量投与時には骨髄抑制により死亡する可能性がある。また、注射用抗癌剤を投与する際、誤って薬液を血管外に漏らすと、広範囲の組織壊死をもたらすことがある。

21.2.1.2 投与方法のエラーで重篤な結果をもたらす薬剤

例）カリウム製剤：

カリウムは元々体内に存在する物質であり、それ自体の危険性はない。しかしカリウム製剤を急速に静脈内に投与した場合には、心停止による死亡を含む重大な結果をもたらす可能性がある。

21.2.1.3 重大な結果をもたらしうる薬物相互作用をもつ薬剤

例）テルフェナジンと抗真菌剤、5－FU とソリブジン

21.3 おもなハイリスク薬剤

21.3.1 注射用アドレナリン受容体作動薬

- 過量投与により、頻脈、上室性並びに心室性期外収縮、心室頻拍などの頻脈性不整脈が出現し、また重篤な冠動脈病変がある場合には心筋虚血が出現する
- ドパミン、ドブタミンなど α 受容体刺激薬では、末梢動脈収縮作用による末梢の虚血が現れる
- 患者が薬物代謝不全（高齢者、肝機能不全、腎機能不全）を有する場合、過量投与となる可能性がある
- ドパミン、ドブタミンは名称が類似しており、略号はさらに混同されやすい

薬 品 名	製 品 名	分類
エピネフリン注	ボスミン注射液 0.1%、エピネフリン注 0.1% シリンジ	劇
ノルエピネフリン注	ノルアドリナリン 0.1%　1mL	劇
イソプレナリン注	プロタノール-L 注 0.02%　1mL	劇
ドパミン注	ドパミン注 100mg　5mL、ドパミン注キット 200 イノバン注シリンジ	劇
ドブタミン注	ドブタミン注射液 100mg	劇

21.3.1.1 事例

塩酸ドパミン注 3A に生理食塩水を加えて全量 50mL に調整した薬液を、シリンジポンプ更新時に、3.0mL/hr に設定するところを、誤って 30.0mL/hr に設定した。開始後約 2 ～ 3 分したところで、血圧が上昇しているのに気づき（B p 192/92）、流量設定の間違いがわかった。

21.3.2 テオフィリン製剤

- 有効血中濃度（10 ～ 20 μ g/mL）を越えると、消化器系、心血管系、中枢神経系などの中毒症状が発現し、致死的経過をとることもある
- 薬物代謝能は個人差が大きく、さらに年齢、喫煙、併用薬物、合併症などにより影響を受けることが知られている

薬 品 名	製 品 名	分類
テオフィリン	テオドールドライシロップ 20%	劇
テオフィリン徐放錠	テオロング錠 100mg	普通
テオフィリン徐放錠 200，400mg	ユニフィル錠 200mg	劇
アミノフィリン注 250mg/5mL	ネオフィリン注 250mg　10mL	劇

21.3.2.1 事例

小児科病棟おいてネオフィリン注 250mg の持続点滴を施行中の患児が複数いた。更新時間帯が重なったこともあり、年長児用に調製したボトルを年少患児に投与してしまったため、過量投与になった。

21.3.3 注射用高濃度カリウム塩製剤

- 急速に注入した場合、心停止を引起す

・ メディジェクトＰとコンクライトＰは名称からカリウム塩をイメージしにくい

薬 品 名	製 品 名	分類
塩化カリウム注	ＫＣＬ 注 20mEq シリンジ	普通
アスパラギン酸カリウム注	アスパラカリウム注 10mEq	普通
リン酸二カリウム注	コンクライト液 -PK0.5%　10mL	普通

21.3.3.1 事 例

医師が、血中カリウム値の低下が見られた患者の点滴ボトルに「塩化カリウムを混注するよう」看護師に口頭で指示をした。看護師は、KCL 注を原液のまま側管より注入してしまった。

21.3.4 注射用カルシウム塩製剤

・ 急速な静脈内注射により動悸、徐脈、血圧変動等が現れることがある。

薬 品 名	製 品 名	分類
グルコン酸カルシウム注 8.5%	カルチコール注射液 0.5%　5mL	普通
塩化カルシウム注 0.5M、20mL	大塚塩カル注 2%	普通

21.3.5 注射用高張食塩水

・ 過量投与により高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫が現れることがある。

薬 品 名	製 品 名	分類
塩化ナトリウム注 10%、1M、2.5M	大塚食塩注 10%　20mL	普通

21.3.6 注射用硫酸マグネシウム製剤

・ 子癇治療時に、誤って大量投与すると、マグネシウム中毒症状として、中枢神経抑制、血圧低下、心機能抑制、呼吸麻痺などが知られている。

薬 品 名	製 品 名	分類
硫酸マグネシウム注	マグセント注 100mL、	普通
	コンクライト Mg0.5 モル /20ml	普通

21.3.7 ヘパリン製剤

・ 過量投与により出血傾向を示す。

薬 品 名	製 品 名	分類
ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液 10,000 単位（10mL） ヘパフラッシュ 100 単位 /mL シリンジ 10mL	普通
ダルテパリンナトリウム	ダルテパリン Na シリンジ 5000「HK」	普通

21.3.7.1 事例

医師の手書きの注射指示に他の薬品とともに、「ヘパリン５千」の記載があった。それを「ヘパリン注射液 10,000 単位 5A」と判読してしまったことにより、ヘパリン 1A を投与すべきところに ヘパリン 5A を投与してしまった。

21.3.8 ワルファリンカリウム

- 有効域と出血性副作用の発現域が狭く、また薬剤感受性に対する個人差が大きい
- 併用によりワルファリンの作用を増強する薬剤として、種々の消炎鎮痛剤、抗生物質、高脂血症薬、抗潰瘍薬が知られている
- 作用を減弱するものとして、三環系抗うつ薬、バルビツール酸誘導体、ビタミン K 剤や食品の納豆、クロレラなどが知られている
- 手術・抜歯等出血の可能性がある処置を受ける前には、ある程度の期間休薬の必要がある事を患者に説明しなければならない

薬 品 名	製 品 名	分類
ワルファリンカリウム錠	ワーファリン錠 1mg、5mg	普通

21.3.8.1 事例

手術目的で整形外科に入院してきた患者の他院処方薬の中にワーファリンが含まれていた事を見逃していた。手術予定日の前日に発見されたため事なきを得たが、手術延期となった。

21.3.9 インスリン製剤

- インスリン製剤には作用持続時間の異なる製剤、複数濃度の製剤があり、取り違いにより低血糖症状を発現する可能性がある

作用時間による分類	製剤の例	分類
超速効型	ノボラピッド注 300、ヒューマログ注	劇
速効型	ノボリン R 注、ヒューマリン R 注など	劇
二相性インスリン水性懸濁注	ヒューマリン 3/7 注 ヒューマログミックス 25 注、50 注 ノボラピッド 30 ミックス ノボリン 10R、20R、30R、50R	劇
中間型	ヒューマリン N 注、ノボリン N 注 など	劇
遅効型	ランタス注、レベミル注 300 など	劇

21.3.9.1 事例

処方箋には「ペンフィル R」の記載だが、調剤ミスで「ペンフィル 30R」を渡してしまう。知らずに 30 日間使用（1 日 3 回）した。幸いにも、ペンフィル 30R を使用中に低血糖はなかった。

21.3.10 血糖降下剤

- 経口血糖降下剤にはスルホニル尿素剤、ビグアナイド剤、α グルコシダーゼ阻害剤、インスリン抵抗性改善剤があるが、いずれの薬剤においても最大の副作用は低血糖であり、重症低血糖では死亡例も報告されている
- スルホニル尿素剤では交感神経系抑制剤（クロニジン、レセルピン)、ワルファリン、β 遮断薬との併用で血糖低下作用を助長することが知られている。
- 投薬ミスなどにより、間違えて経口糖尿病薬を服用すると、低血糖を起こし大事に至る可能性がある

薬 品 名	製 品 名	分類
SU 剤	グリミクロン錠 40mg、アマリール錠 1mg オイグルコン錠 1.25mg、ダオニール錠 2.5mg	劇

BG 剤	メデット錠 250mg	劇
速攻型インスリン分泌促進剤	グルファスト錠 10mg	普通
α-GI	ベイスン OD 錠 0.3mg、セイブル錠 50mg	普通

21.3.10.1 事例

医事課によるコスト計算の為の薬品名入力をする際、「グリチロン」を入力するべきところに「グリミクロン」を入力していた。医事課入力が次回来院時の処方箋に ｄｏとして反映されるシステムであった。次回来院時に、主治医による確認もすり抜けたが薬剤部におけるチェックにより、疑義照会がおこなわれ事なきを得た。

21.3.11 化学療法剤（抗癌剤）

・ 注射抗癌剤を血管外に漏らした時の細胞毒性は、その強さにより「起壊死性抗癌剤」、「炎症性抗癌剤」、「軽度炎症性抗癌剤」に分類することができる

起壊死性抗癌剤

分 類	薬 品 名	製 品 名	分類
アルキル化剤	ラニムスチン	サイメリン注射用 50mg	劇
抗癌抗生物質	ピラルビシン	テラルビシン注射用 10mg	劇
	ミトキサントロン	ノバントロン注 10mg	劇
	ドキソルビシン	アドリアシン注用 10mg	劇
	アクチノマイシン D	コスメゲン静注用 0.5mg	劇
	ダウノルビシン	ダウノマイシン静注用 20mg	劇
	エピルビシン	エピルビシン塩酸塩注射用 10mg	劇
	イダルビシン	イダマイシン注 5mg	劇
	アムルビシン	カルセド注射用 20mg、50mg	劇
植物成分	パクリタキセル	タキソール注射用 30mg パクリタキセル注 30mg、100mg	毒
	ドセタキセル	タキソテール注 20mg、80mg	毒
	ビンブラスチン	エクザール注射用 10mg	劇
	ビンクリスチン	オンコビン注射用 1mg	劇
	ビンデシン	フィルデシン注射用 3mg	劇
	ビノレルビン	ナベルビン注 10mg	毒

骨髄抑制を dose limiting factor とする薬剤

分 類	薬 品 名	製 品 名	分類
アルキル化剤	メルファラン	アルケラン錠 2mg	毒
	シクロホスファミド	エンドキサン錠 50mg エンドキサン注 100mg、500mg	劇
	イホスファミド	イホマイド注 1g	劇
	ダカルバシン	ダカルバシン注 100mg	劇
	ニムスチン	ニドラン注射用 50mg	劇
	ラニムスチン	サイメリン 50mg	劇
	テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg、100mg	毒
白金製剤	シスプラチン	シスプラチン注 10mg、25mg、50mg 動注用アイエーコール 50mg、100mg	毒
	カルボプラチン	パラプラチン注射液 50mg、150mg カルボプラチン点滴静注液 50mg、150mg	毒
	ネダプラチン	アクプラ静注用 10mg、50mg、100mg	毒
	オキサリプラチン	エルプラット注射用 100mg	毒

骨髄抑制を dose limiting factor とする薬剤

代謝拮抗剤	メソトレキセート	メソトレキセート注射用 5mg、50mg メソトレキセート点滴静注用 200mg	劇
	ペメトレキセド	アリムタ注射用 500mg	劇
	フルオロウラシル	5-FU 錠 50mg、5-FU 注 250mg	劇
	ドキシフルリジン	フルツロンカプセル 200mg	劇
	カペシタビン	ゼローダ錠 300mg	劇
	シタラビン	スタラシドカプセル 50mg	劇
	テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム	ティーエスワン配合カプセル 20mg、25mg	劇
	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル 500mg	劇
	テガフール・ウラシル	ユーエフティー配合カプセル 100mg ユーエフティー E 配合顆粒 20%	劇
	シタラビン	キロサイド注 20mg、200mg キロサイド N 注 400mg	劇
	エノシタビン	サンラビン注射用 200mg	劇
	ゲムシタビン	ジェムザール注射用 200mg、1g	劇
	メルカプトプリン	ロイケリン散 10%	劇
	フタラビン	フルダラ静注用 50mg	劇
抗癌抗生物質	ドキソルビシン	アドリアシン注用 10mg	劇
	ダウノルビシン	ダウノマイシン静注用 20mg	劇
	アクラルビシン	アクラシノン注射用 20mg	劇
	エピルビシン	エピルビシン塩酸塩注射用 10mg	劇
	ピラルビシン	テラルビシン注射用 10mg	劇
	アムルビシン	カルセド注射用 20mg、50mg	劇
	ミトキサントロン	ノバントロン注 10mg	毒
	マイトマイシン C	マイトマイシン注用 2mg	劇
	アクチノマイシン D	コスメゲン静注用 0.5mg	劇
	イダルビシン	イダマイシン注 5mg	劇
	ブレオマイシン	ブレオ注射用 5mg	劇
	ペプロマイシン	ペプレオ注射用 5mg、10mg	劇
植物成分	ビンブラスチン	エクザール注射用 10mg	劇
	ビンクリスチン	オンコビン注射用 1mg	劇
	ビンデシン	フィルデシン注射用 3mg	劇
	ビノレルビン	ナベルビン注 10mg	毒
	パクリタキセル	タキソール注射液 30mg パクリタキセル注 30mg、100mg	毒
	ドセタキセル	タキソテール注 20mg、80mg	毒
	イリノテカン	トポテシン注 40mg、100mg	劇
	エトポシド	ラステット S カプセル 25 ラステット注 100mg	劇
	ソブゾキサン	ペラゾリン細粒 400mg	劇

21.3.11.1 事例

糖尿病の治療に来た女性に，胃薬のアルサルミンを処方すべきところの（とる）パソコン入力を誤り，抗がん剤のアルケランを処方し，その後も確認を怠って 10 月 19 日まで計 8 回の処方を続けたとのこと。女性は抗がん剤の副作用で白血球や赤血球などが減る重症の汎血球減少症になり入院した。

21.3.12 抗不整脈剤

・ 多くのものが催不整脈作用を持ち、過量投与時には致死的な不整脈（高度伝導障害、心停止、Torsades de Pointes)、低血圧等が発現する。

薬 品 名	製 品 名	分類
リドカイン注	リドカイン静注用 2% シリンジ 5mL、 オリベス点滴用 1%	劇
ジソピラミド注	リスモダン P 注	劇
ベラパミル注	ワソラン注	劇

21.3.12.1 事例

深夜に患者が不整脈を起こしたために主治医に連絡をとった。電話にて医師より「キシロカインを 1/2A 静注」と指示を受けた。「2%100mg キシロカイン」静注用ではなく、「10% 1000mg キシロカイン」を 1/2A 静注してしまった。レベルの低下は認められたが、幸いにも命に別状はなかった。

21.3.13 ジギタリス製剤

・ 過量投与により、心室性期外収縮、心室頻拍など不整脈を生じる

・ 急性中毒では高カリウム血症となることがある

・ 腎機能が低下している患者、高齢者、低カリウム血症、低マグネシウム血症、甲状腺機能低下症では過量投与となりやすい

薬 品 名	製 品 名	分類
ジゴキシン注	ジゴシン注 0.025%　1mL	劇
ジゴキシン（内服製剤）	ハーフジゴキシン錠、ジゴシン 0.1%散	劇
ジギトキシン（内服製剤）	ジギトキシン錠 0.025mg	劇
デスラノシド注	ジギラノゲン注射液 2%	劇
メチルジゴキシン錠	ラニラピッド錠 0.1mg	劇

21.3.13.1 事例

医師は、「ジゴキシン注 1A を 10mL の生理食塩水で希釈して 5 分間かけて静注する」ように指示したつもりであった。口頭による指示であった。看護師は医師の指示を「ジゴキシン 10A」と受け取り、静注したために患者は死亡した。

21.3.14 末梢性筋弛緩剤

・ 加齢とともに薬物の分布容量が減少し、作用持続時間が延長する

・ 肝、腎障害時には作用が延長する

・ 長期使用では、中枢神経系に対する毒性、多発性神経炎及び筋炎の発生、死亡率の増加などの可能性がある。

・ 間違えて、呼吸管理なしで使用した場合には筋弛緩作用により死に至る可能性がある

薬 品 名	製 品 名	分類
塩化スキサメトニウム	サクシン注射液 2%5mL	毒
ダントロレンナトリウム	ダントリウム注射用 20mg	毒
臭化パンクロニウム	ミオブロック注射液 4mg	毒
臭化ベクロニウム	マスキュレート静注用 4mg、10mg、	毒
臭化ロクロニウム	エスラックス静注 50mg	毒

A 型ボツリヌス毒素	ボトックス注用 50、100	毒

21.3.14.1 事例

院内コンピュータネットワークで治療薬を指示する「オーダリングシステム」で注射を指示する際，冒頭の 2 文字が「サク」の薬品を検索し，5 種類の中から，抗炎症作用のある「サクシゾン」を選択すべきところ，誤って隣の筋弛緩剤「サクシン」を選択した。筋弛緩剤は手術時に気道を拡張させ，挿管するためなどに使用する。注射直後，男性患者（48）の呼吸が止まったが，看護婦が同剤の注意書きに従って準備していた人工呼吸器を使い，数十秒後に回復。しかし，患者は 25 日になって肺機能が悪化，30 日に死亡。

21.3.15 麻薬類

- モルヒネによる呼吸抑制は、経口剤では非常に少ないといわれているが、注射剤による急激な血中濃度の上昇時、肝腎機能低下時、過量投与時には発現の可能性がある
- 塩酸モルヒネ注射液には、濃度の違う製剤が存在するため、取り違いによる過量投与の可能性がある

薬 品 名	製 品 名	分類
塩酸モルヒネ注	塩酸モルヒネ注 10mg、50mg	劇・麻
塩酸モルヒネ坐剤	アンペック坐剤 10mg、20mg	劇・麻
塩酸モルヒネ速放剤	オプソ内服液 5mg、10mg	劇・麻
硫酸モルヒネ徐放剤	MS コンチン 10mg、30mg、60mg	劇・麻
オキシコドン塩酸塩速放剤	オキノーム散 2.5mg、5mg	劇・麻
オキシコドン塩酸塩徐放剤	オキシコンチン錠 5mg、10mg、20mg、40mg	劇・麻
フェンタニル注	フェンタニル注 0.1mg、0.5mg	劇・麻
フェンタニルパッチ	デュロテップ MT パッチ 2.1mg、4.2mg、12.6mg、16.8mg	劇・麻
ケタミン塩酸塩	ケタラール静注用 200mg ケタラール筋注用 500mg	劇・麻

21.3.16 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤

- ベンゾジアゼピン系薬剤は安全性が高く、通常投与量の 100 倍程度の過量服薬でも軽度の中枢神経抑制が生じるのみである
- 静注で用いられるジアゼパム、ミダゾラム、フルニトラゼパムは急速に静注すると呼吸停止に至る可能性がある

薬 品 名	製 品 名	分類
ジアゼパム注	セルシン注射液 10mg	普通
ミダゾラム注	ドルミカム注 10mg	普通

改訂（追加：2009.11.16）

CHAPTER

22

がん化学療法の安全対策

22.1 目的

がん化学療法を安全に行うことや医療従事者の被曝を防ぐ

- がん化学療法で用いる抗がん剤の多くは、細胞毒性、変異原性等の重篤な副作用を有し、過量投与時には骨髄抑制により死亡する可能性がある

22.2 レジメンによるがん化学療法の運用

- がん化学療法を行う際には、登録されているレジメンを利用して行うこととする
- 認可されたレジメンについては、そのレジメンの『がん化学療法計画表』をオーダリングシステムの院内共有フォルダ内の『がん化学療法』フォルダに各科別に保存することとし、随時そこから出力できるようにする
- 登録されていないレジメンにより抗がん剤治療を行う際には、がん化学療法委員会に新規レジメンの申請書にそのエビデンスを示した文献を添え、がん化学療法委員会に提出し、認可される必要がある

22.3 がん化学療法計画表の提出

1) 抗がん剤初回投与の前々日までに、『がん化学療法計画表』を薬剤部へ提出する
2) 提出された『がん化学療法計画表』は、薬剤部のがん化学療法委員会のメンバーが、記載内容に不明な点や不備な点がないか確認し、ある場合には疑義照会を行う
3) 確認された『がん化学療法計画表』は、薬剤部にてピンク色の紙に印刷し、該当患者の診療録の 2 号用紙の最後に挟み、病棟での確認に使用することとする

22.4 抗がん剤の投与手順

22.4.1 オーダー

オーダリングシステム内の『セット入力』画面より使用するレジメンを選び、使用する

- セットの内容については、レジメンが新規登録された時点で、がん化学療法委員会のメンバーが作成することとする。

22.4.2 注射箋

抗がん剤の含まれる注射箋は、薬剤部内のプリンターから 3 枚出力される

1) 注射処方箋（薬剤部）：他の注射剤と同様、払い出しの控え
2) 注射処方箋（病棟用）：化学療法施行時の処方箋
3) 化学療法剤無菌製剤記録（薬剤部）：薬剤部にて抗がん剤の取り揃え及び、抗がん剤の調製を行う際に使用

・ 処方箋出力時に各種注射箋内の抗がん剤が含まれている Rp.（レシピ）の横に、『無菌調製』の印を押すこととする

22.4.3 化学療法カレンダー

各病棟担当薬剤師が、担当病棟でがん化学療法を行う予定のある患者の施行内容や投与間隔などを確認し、薬剤部共有フォルダ内『がん化学療法カレンダー』に、患者名とレジメン名及びクール数を記入する

22.4.4 抗がん剤の取り揃え

薬剤部で抗がん剤を払い出す際には以下の点に注意して払い出す

- 抗がん剤の調製については別途定める『抗がん剤取扱いマニュアル』に準じて行う

22.4.4.1 抗がん剤の薬品名・投与量・投与間隔

1) 薬品名・投与量に関しては、化学療法剤無菌製剤記録と事前に提出されている『がん化学療法計画表』を見比べて確認を行う
2) 投与間隔については、病棟薬剤師が記入する『がん化学療法カレンダー』にて投与日やクール数に間違いがないか確認する

- 『がん化学療法計画表』が提出されていない場合には、主治医もしくは病棟担当薬剤師へ連絡・確認する
- 『がん化学療法カレンダー』に記載されていないもしくは投与日が異なる場合は病棟担当薬剤師へ連絡・確認する

22.4.4.2 抗がん剤の被曝防止

1) 抗がん剤に触れる時は、必ずビニール手袋を着用する
2) 抗がん剤を取り揃える際には、1 患者にユニパック（チャック付ビニール袋）1 袋を使用して密封する

22.4.5 抗がん剤の調製

抗がん剤の調製方法については別途定める『抗がん剤取扱いマニュアル』に準じて行う

・ 調製中は他の業務は行なわないよう配慮する
・ 調製は薬剤師 2 人体制で行い、必ず一人が調製、もう一人が監査を行う

22.4.6 調製後の抗がん剤の払い出し

調製後の抗がん剤を病棟に送る際は、患者毎にユニパックに入れて密封し、適当な箱に 1 患者ずつ入れ、病棟に連絡後ダムウェーターにて病棟へ送る

22.4.7 病棟での確認

処方されている抗がん剤の薬剤名・投与量・投与間隔などに間違いがないか、診療録内に挟まれている『がん化学療法計画表』を用いて、多職種（医師、看護師、薬剤師）にて確認を行う

22.4.8 抗がん剤の施行

調製済みの抗がん剤が病棟に届いたら、抗がん剤の内容を診療録および注射箋と薬剤に貼付してあるシールにて確認し、確認後施行する
作業中は抗がん剤の曝露予防の為、常に手袋を着用する

22.4.9 廃棄方法

投与終了後、点滴バック・ルート等全てユニパックに入れ密封し、感染性廃棄物入れに廃棄する

改訂（追加：2009.11.17）

CHAPTER
23

気管挿管チューブの確認手順

23.1 目的

救命や呼吸管理のために気管挿管を行う場合の食道誤挿管を防ぐ

23.2 対象

手術室以外の救急外来、病棟等における気管挿管

23.3 手順

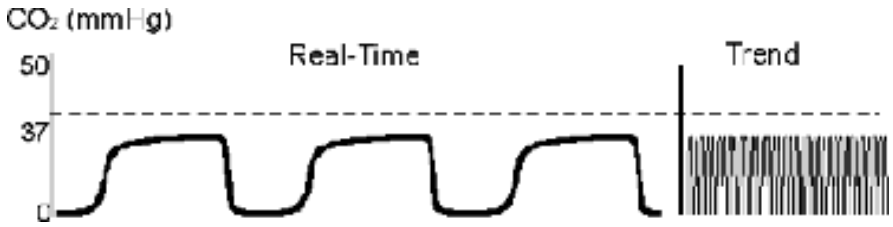
1. バック喚起時（呼気相）にチューブ内が水蒸気で曇ることを観察するとともに、換気により胸郭が適切にあがることを確認する
2. 5 点聴診（心窩部、左右の前肺野、左右の側胸部）を行い呼吸音の確認を行う
3. 気管チューブ固定後の呼気の確認
   - 「呼気終末 CO2 モニター」を装着し、モニター画面上で CO2 のカーブ及び CO2 濃度を確認する
   - 「呼気終末 CO2 モニター」が使用できない場合は、「イージーキャップ（呼気ガスディテクタ）」を装着し、6 回換気した後のインジケータの色調により確認する。
4. 疑わしい場合は、チューブによる換気を中止し、喉頭鏡を使って喉頭展開をおこないチューブが声帯を超えているか見る
5. 喉頭展開でチューブの声門通過が確認できない場合や、呼吸・循環系の臨床症状が改善しない（または悪化する）場合は、直ちに抜管し BVM 換気に戻す
6. 再挿管を試みるか、他の医師の応援を呼ぶ

23.3.1 注意事項

- 食道挿管になっている場合でも、側胸部での呼吸音様の音が聞こえた事例があったので、呼吸音のみで確認終了としないこと
- チューブ位置の確認に、一つだけ完璧な方法は存在しないので、必ず複数の方法・手段を用いて確認に努めること
- チューブ固定後、患者移動後には、再度、呼吸音を確認しチューブ位置がずれていないかを必ず確認する
- 胸部 XP 撮影は気管内のチューブの位置を確認するものであって、食道挿管の確認には不適切（時間がかかりすぎる）

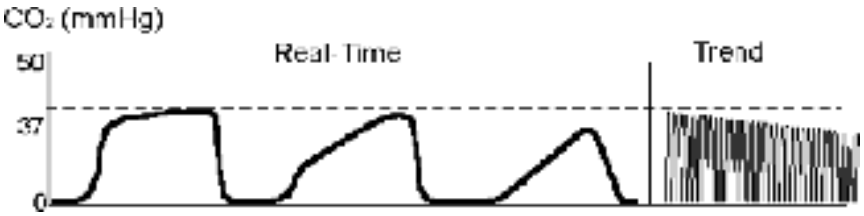
23.4 カプノグラムによる確認

23.4.1 正常な場合のカプノグラム波形



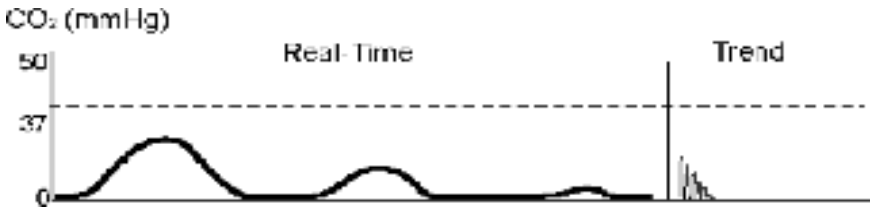
気管内にチューブが入っている場合は、同じ波形が続く

23.4.2 挿管チューブに閉塞が見られるときのカプノグラム波形



気道の攣縮や、挿管チューブの閉塞といった所見が見られる場合、呼気のカプノグラムがなだらかに立ち上がるようになり、また呼気終末の CO2 濃度が徐々に減少していく

23.4.3 食道挿管のときのカプノグラム波形



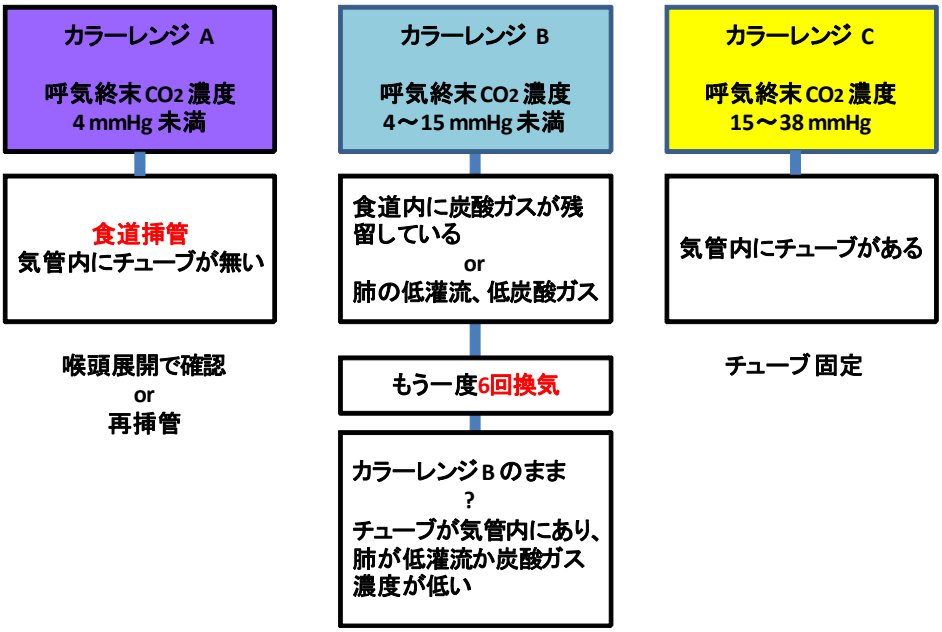
気管内挿管直後、あるいは体位変換後に呼気中の CO2 濃度がほとんどゼロに近くなってしまった場合、気管内挿管チューブが気管から外れてしまった可能性がある

23.5 イージーキャップによる確認

23.5.1 使用上の注意

- インジケータの上にある CHECK と書かれた紫色の部分と検出器の最初の表示色が合っていることを確認する
- 適度な量の 1 回換気量で 6 回換気した後、変化したインジケータの色と色調ラベルの色とを比較する
- 色の変化が不明瞭な場合は喉頭展開で確認するか、再挿管する
- 開封後 2 時間まで使用可能

23.5.2 イージーキャップ色調変化の評価



改訂（追加：2009.11.17）

CHAPTER

24

気管カニューレの誤接続防止

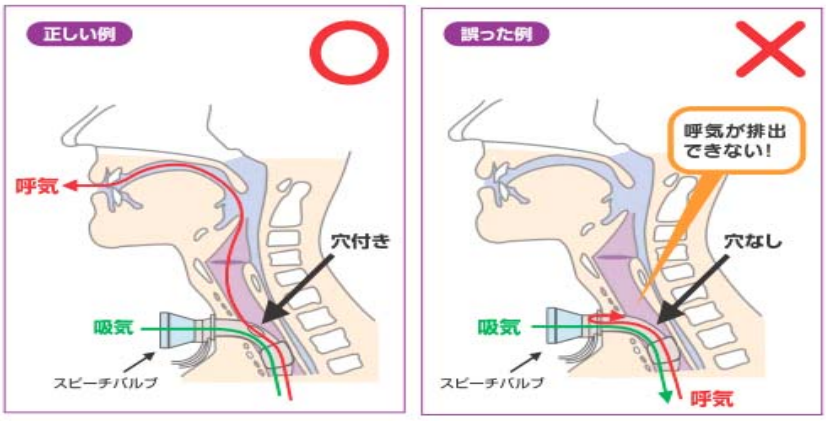
24.1 目的

気管カニューレの接続間違いを防止する

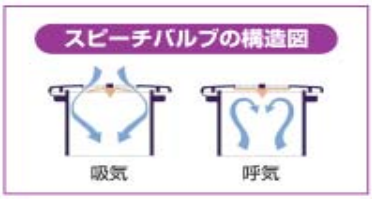
24.1.1 事故報告

24.1.1.1 事例 1

穴付き気管切開チューブに穴付きインナーカニューレを装着する際に誤って穴無しインナーカニューレを装着して、スピーチバルブを接続してしまい閉塞状態となった

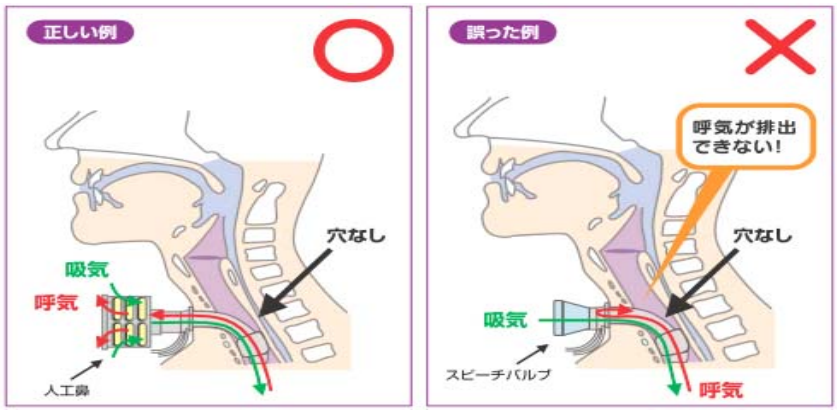


スピーチバルブは一方弁の構造（息は吸えるが、息を吐き出せない）となっているので、穴無しインナーカニューレや穴無し気管切開チューブ本体に接続すると息が吐き出せなくなる



24.1.1.2 事例 2

穴無し気管切開チューブに、人工鼻を装着するところを誤ってスピーチバルブを接続してしまい閉塞状態となった



24.2 気管カニューレの操作手順

基礎看護基準・手準を参照

カニューレの構造をよく理解して取り扱う

24.2.1 気管カニューレの構造

構造を熟知して、使用目的を理解する

二重構造の筒状で、長さ約十センチで、インナーカニューレは 2 種類ある

1) 穴付きインナーカニューレ（スピーキングカニューレ）

- 会話をする時に使う
- ふたをすると呼気が声帯側に送られて発声ができる

2) 穴無しインナーカニューレ

- 人工呼吸器に装着する時に使う
- ふたをすると、窒息状態になってしまう

24.3 気管カニューレ使用時の注意事項

- 気管カニューレを取り扱うものは、取扱説明書を読み、その取扱いに熟知する
- 気管カニューレ使用の目的を理解し、その目的にあった使用方法で使用する
- スピーチバルブ装着後は必ず患者の呼吸音を確認する
- 人工鼻とスピーチバルブは形が似ているので、取り間違えないように確認する
- 当院は、接続できない製品が採用されているので、アダプターを探して無理やり接続しない
- 他院からの転院患者や、在宅で使用している患者の入院の際には、院内製品と異なる製品を使用している場合があるため注意をする
- 気管カニューレ製品は、安全性を最優先に考え、勝手に新製品などの購入を依頼しない
- 新規製品の導入については、購買課と医療安全対策室で安全性を確認してから決定する

改訂（追加：2009.11.16）

CHAPTER

25

経鼻栄養チューブ挿入に関する指針

25.1 目的

経鼻栄養チューブの誤挿入による事故を防止する

25.2 適応

25.2.1 対象

経口的摂取ができない場合で 4 ～ 6 週間未満をめどとした栄養管理

25.2.2 チューブの選択

・ X 線非透過性で、挿入の長さがわかるマークがあるものを用いる
・ 8Fr ～ 10Fr　出来る限り細いものを選択する

25.3 手順

基礎看護手順・基準を参照
新人看護師は、技術指導を受けてから実施する

25.3.1 注意事項

1. 患者・家族への目的・必要性・具体的方法について説明する
2. 必要性をアセスメントして実施方法を選択する
   - 4 ～ 6 週以上に及ぶことが予測される場合は、胃瘻・腸瘻を選択する
3. 挿入は日勤帯で実施する
   - ハイリスクで挿入困難な患者に対するチューブの挿入は、医師へ依頼する
4. 初回の経管栄養剤の注入は、日勤帯に開始する
5. 夜間帯に何らかが原因でチューブが抜去された場合は、再挿入はしない
6. 挿入後は、レントゲン撮影を行い、医師が挿入部位の確認を行う
7. 挿入または再挿入後、初めて栄養剤を注入する場合は、医師によるレントゲン所見を確認する。所見が済んでいない場合は、注入しない
8. 初回挿入時、X-P 確認した位置をマジックでマーキングする
9. 挿入後、挿入の長さ、チューブの径、挿入困難の有無などを記録する
10. 栄養剤注入前の確認は、①チューブのマーキング位置が逸脱していないこと、②口腔内のチューブがとぐろを巻いていないことを確認してから注入する
11. 異常がなければ、チューブの定期交換は行わない
12. 不要になったら速やかに抜去する

13. 使用中は、その適応をアセスメントし、経口摂取・胃瘻・腸瘻への移行などについて検討する

- 長期にわたっての使用は避ける
- 自己抜去された場合は、その都度、その必要性をアセスメントする

改訂（追加：2009.11.16）